

Prospecto: información para el usuario

OSTEOPOR 830 mg comprimidos recubiertos con película Complejo de oseína-hidroxiapatita

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Osteopor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Osteopor
3. Cómo tomar Osteopor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Osteopor
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Osteopor y para qué se utiliza

Osteopor contiene el principio activo complejo de oseína-hidroxiapatita.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados tratamientos del tracto alimentario y del metabolismo.

Osteopor está indicado para la prevención, y como ayuda complementaria al tratamiento principal, de los procesos que cursan con descalcificación: prevención de la pérdida de masa ósea, tratamiento adyuvante de la osteoporosis, prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Osteopor

No tome Osteopor:

- si es alérgico al complejo de oseína-hidroxiapatita o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene niveles excesivos de calcio en sangre (hipercalcemia) o en la orina (hipercalciuria),
- si necesita un sistema artificial para eliminar las sustancias que el riñón no puede filtrar (hemodiálisis),
- si tiene trastornos importantes del riñón (insuficiencia renal grave),
- si actualmente tiene cálculos renales (piedras) en los riñones conteniendo calcio (nefrolitiasis aguda por calcio),
- si es para niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Osteopor.

Consulte a su médico si:

- está tomando concomitantemente vitamina D, su médico le controlará periódicamente los niveles de calcio en sangre y orina,

- está realizando un tratamiento prolongado y/o padece insuficiencia renal, ya que un nivel elevado de calcio en sangre a largo plazo (hipercalcemia) puede inducir depósitos de calcio en los tejidos blandos (como los riñones) e insuficiencia renal irreversible (incapacidad de los riñones para funcionar correctamente).
- está tomando de forma concomitante preparaciones/alimentos que contienen compuestos alcalinos (como medicamentos antiácidos absorbibles (p. ej. bicarbonato de sodio) y altas dosis de calcio, ya que existe un riesgo de niveles excesivos de calcio en la sangre (hipercalcemia) o un riesgo de síndrome de leche y alcalinos (es decir, niveles excesivos de calcio en la sangre (hipercalcemia), aumento del pH de la sangre (alcalosis) y trastorno renal (insuficiencia renal)).
- tiene más de 65 años y toma diuréticos tiazídicos (medicamentos utilizados para tratar la hipertensión) o glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados para tratar alteraciones del ritmo cardíaco).

Su médico le controlará periódicamente los niveles de fósforo y calcio en sangre y orina.

En el caso de un aumento en los niveles de calcio/fósforo en sangre o en orina, deberá consultar con su médico quien ajustará la dosis según convenga.

En aquellos casos con historia de formación de cálculos renales, es preciso seguir las medidas de prevención dietética habitual, respetar la dosis de este medicamento, adaptar la ingesta de calcio en función de la dieta y evitar suplementos de vitamina D.

Niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Osteopor

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento:

- diuréticos tiazídicos (medicamento utilizado para tratar la hipertensión) ya que podrían aumentar la cantidad de calcio en la sangre.
- glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados para tratar alteraciones del ritmo cardíaco) ya que podrían aumentar los efectos secundarios.
- algunos antibióticos (ciclinas), medicamentos que contienen hierro y zinc, bifosfonatos (medicamentos utilizados para tratar la debilidad ósea), quinolonas y estroncio (medicamento utilizado para tratar la osteoporosis grave), hormonas tiroideas (medicamentos utilizados para tratar el trastorno tiroideo) o estramustina (medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer), ya que Osteopor puede disminuir su absorción. Se requiere un intervalo de al menos 2 horas entre sus respectivas administraciones.
- glucocorticoides (medicamentos antialérgicos y antiinflamatorios), ya que pueden reducir la absorción de calcio.
- inhibidores de la integrasa (dolutegravir, bictegravir, elvitegravir, medicamentos utilizados para tratar el VIH), ya que Osteopor puede disminuir su absorción digestiva. El calcio y los inhibidores de la integrasa pueden administrarse conjuntamente si se toman con una comida. En ayunas, el inhibidor de la integrasa debe administrarse 2 horas antes o 6 horas después de las sales de calcio.
- flúor (medicamento utilizado para prevenir las caries). Como medida de precaución, se puede observar un intervalo de al menos 2 horas entre la ingesta de flúor y el compuesto de oseína hidroxiapatita.

Toma de Osteopor con los alimentos y bebidas

La absorción de calcio se puede inhibir por alimentos que contengan ácido oxálico (presente en espinacas y ruibarbo) y ácido fítico (presente en cereales integrales). Deberá esperar al menos dos horas, antes de tomar Osteopor si ha consumido alimentos con contenidos elevados de ácido oxálico o ácido fítico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se puede utilizar Osteopor durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Osteopor puede ser utilizado durante la lactancia

Conducción y uso de máquinas

No hay datos disponibles sobre el impacto del complejo de oseina-hidroxiapatita sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas..

3. Cómo tomar Osteopor

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y personas de edad avanzada

De 2 a 4 comprimidos recubiertos con película por día, repartidos en dos dosis diarias, ingeridos con un poco de líquido. En casos de osteoporosis avanzada, puede aumentarse la dosificación, siempre según criterio facultativo.

Niños y adolescentes menores de 18 años

No puede establecerse una dosis recomendada en niños y adolescentes.

Si toma más Osteopor del que debe

Una sobredosis de Osteopor podría provocar los siguientes síntomas: aumento de la sed, aumento de orina, náuseas, vómitos, deshidratación, aumento de la presión arterial, alteraciones en el flujo sanguíneo, estreñimiento, pérdida de apetito, latidos del corazón anormales o irregulares, debilidad, aumento de los niveles de calcio en los riñones, cálculos (piedras) en los riñones, dolor de huesos o alteraciones mentales.

La hipercalcemia grave (concentración excesiva de calcio en la sangre) puede provocar coma y muerte.

Si sospecha que ha sufrido una sobredosis, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Además, una concentración excesiva de calcio en la sangre durante un tiempo prolongado puede provocar depósitos de calcio en los tejidos blandos (como los riñones) e insuficiencia renal irreversible (incapacidad del riñón para funcionar correctamente).

Si sospecha que ha tomado más Osteopor del que debiera, interrumpa el tratamiento y contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar Osteopor

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Osteopor

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos son de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- El tratamiento prolongado y/o las dosis altas del producto pueden aumentar la concentración de calcio en sangre y/o orina (hipercalcemia e hipercalciuria).
- Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, vómitos.
- Picor (prurito), erupción en la piel.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Osteopor

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Osteopor

El principio activo es:

complejo de oseína-hidroxiapatita (COH)..... 830 mg*

* es decir, 444 mg de hidroxiapatita equivalen a 178 mg o 4,44 mmol de calcio

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina (E460), almidón de patata, sílice coloidal anhidra (E551), estearato magnésico (470b).

Recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 6000 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Osteopor son de color amarillo pálido, color regular, oblongos y biconvexos.

Envase con 40 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11
08005 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM
Rue du Lycee
45500 Gien
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025.

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>”