

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### OSTEOMERCK 1200 mg / 800 UI polvo para suspensión oral

Fosfato de calcio, colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Osteomerck y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Osteomerck
3. Cómo tomar Osteomerck
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Osteomerck
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES OSTEOMERCK Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Osteomerck es un combinado de calcio y de vitamina D (colecalciferol), sustancias esenciales para mantener el buen funcionamiento de huesos y cartílagos. La deficiencia de calcio y de vitamina D puede acarrear una osteoporosis (pérdida de densidad de los huesos).

Osteomerck se utiliza:

- para tratar estados carenciales de calcio y vitamina D en ancianos.
- para aportar calcio y vitamina D en pacientes con riesgo de sufrir deficiencias combinadas de calcio y vitamina D o en aquellos en los que esta deficiencia esté confirmada. En estos pacientes, Osteomerck se utiliza juntamente con el tratamiento para la osteoporosis (pérdida de densidad de los huesos).

### **2. ANTES DE TOMAR OSTEOMERCK**

#### **No tome Osteomerck**

- Si es alérgico (hipersensible) a la soja, al cacahuete o a cualquiera de los demás componentes de Osteomerck (ver sección 6. '*Composición de Osteomerck*'. Ver asimismo, el final de la sección 2. '*Información importante sobre algunos de los componentes de Osteomerck*'),
- Si padece trastornos causados por exceso de calcio en el organismo (como calcificación de tejidos o cálculos renales). Estos trastornos pueden estar causados, por ejemplo, por una inmovilización prolongada,

- Si padece una insuficiencia de la función renal (deterioro renal moderado o severo).

Debido al alto contenido en vitamina D, no tome Osteomerck si está embarazada o en período de lactancia (ver sección 2. *Embarazo y Lactancia*). Del mismo modo, no administrar Osteomerck a niños.

### **Tenga especial cuidado con Osteomerck**

- Durante su tratamiento con Osteomerck, su médico controlará regularmente sus niveles de calcio en sangre así como el funcionamiento de sus riñones.
- Esto es especialmente importante si está tomando otros medicamentos que también contengan vitamina D o si tiene masas inflamadas duras en órganos y tejidos (sarcoidosis).
- Es posible que su médico decida reducir la dosis de Osteomerck o interrumpir el tratamiento si sus niveles de calcio son demasiado altos.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En especial, informe a su médico si toma medicamentos que contengan **digital**, puesto que Osteomerck podría intensificar los efectos de dicha sustancia. Su médico deberá controlar activamente el tratamiento para evitar los efectos nocivos de la digital.

Si toma alguno de los siguientes medicamentos, informe a su médico:

- **Diuréticos tiazídicos** (medicamentos que incrementan la producción de orina), ya que pueden aumentar los niveles de calcio en la sangre. Es posible que su médico tenga que controlar los niveles de calcio con regularidad.
- **Fenobarbital** o **fenitoína** (medicamentos antiepilépticos), ya que pueden reducir los efectos de Osteomerck.
- **Corticosteroides** (medicamentos antiinflamatorios), ya que pueden reducir los efectos de Osteomerck.

Asegúrese de cumplir los intervalos de tiempo recomendados si necesita tomar cualquiera de los medicamentos siguientes, ya que Osteomerck podría entorpecer su absorción:

- **Bifosfonatos** (medicamentos para el tratamiento de la osteoporosis) o **fluoruro de sodio** (complemento mineral): tome Osteomerck al menos 3 horas después de tomar dichos medicamentos.
- **Tetraciclinas** (medicamentos antibióticos): tome Osteomerck al menos 3 horas antes o después de dichos medicamentos.

### **Uso de Osteomerck con alimentos o bebidas**

Los alimentos que contengan ácido oxálico (como por ejemplo espinacas, ruibarbo, acedera, cacao, té), ácido fítico (como por ejemplo chocolate, cereales, aceite de semillas) o fosfatos podrían influir en la absorción de Osteomerck. Consulte con su médico para recibir consejos dietéticos.

### **Embarazo y lactancia**

No tome Osteomerck si está embarazada o en período de lactancia. La elevada cantidad de vitamina D de Osteomerck podría perjudicar a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Osteomerck no afecta la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Osteomerck**

- Aceite de soja: puede producir reacciones alérgicas. No tome este medicamento si es alérgico a la soja o al cacahuete.
- Sacarosa y sorbitol: Informe a su médico si padece intolerancia a ciertos azúcares.

### **3. CÓMO TOMAR OSTEOMERCK**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Osteomerck indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es de un sobre al día. Vierta el polvo de un sobre en un vaso lleno de agua (unos 150 ml). Agite hasta que se mezcle homogéneamente y bébaselo.

#### **Si toma más Osteomerck del que debiera**

Si ha tomado una dosis superior a la indicada, es posible que experimente síntomas como náuseas, vómitos, sed moderada o excesiva, un gran volumen de orina o estreñimiento.

Además, una sobredosis crónica puede conducir a la calcificación de vasos y tejidos.

Si esto ocurre, deje de tomar Osteomerck y póngase en contacto con su médico, que le dará más instrucciones o un tratamiento, en caso necesario.

#### **Si olvidó tomar Osteomerck**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis habitual el día siguiente.

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

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Si toma Osteomerck, puede experimentar uno o más de los siguientes efectos adversos. Si esto le ocurre, consulte a su médico:

- estreñimiento, flatulencias, náuseas, dolor abdominal, diarrea.
- picores, erupción cutánea o urticaria.

En tratamientos prolongados de Osteomerck con dosis elevadas también pueden producirse incrementos de los niveles de calcio en sangre o en orina..

También son posibles las reacciones alérgicas a alguno de los componentes de Osteomerck (ver sección 2. *Información importante sobre algunos de los componentes de Osteomerck* y sección 6 *Composición de Osteomerck*). Si esto le ocurre, consulte a su médico.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

### **5. CONSERVACIÓN DE OSTEOMERCK**

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

No utilice Osteomerck después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Osteomerck**

- Los *principios activos* son fosfato de calcio y colecalciferol. Cada sobre contiene 3,3 g de fosfato de calcio (equivalente a 1,2 g de calcio elemental) y 20 microgramos de colecalciferol (equivalente a 800 UI).

- Los *demás componentes* son manitol, sílice coloidal anhidra, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, goma xantán, sacarina de sodio,  $\alpha$ -tocoferol, gelatina, sacarosa, almidón de maíz, aceite vegetal (de soja) parcialmente hidratado y aroma de lima en polvo (que incluye: maltodextrina, goma arábica, sorbitol e hidroanisol butilado) (ver sección 2. 'Información importante sobre algunos de los componentes de Osteomerck').

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Osteomerck es un polvo blanco a ligeramente amarillo.

Osteomerck está disponible en cajas de 20, 30, 50, 60, 90 y 100 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Merck, S.L.  
María de Molina, 40  
28006 Madrid

#### Responsable de la fabricación:

Merck, S.L.  
Polígono Merck  
08100 Mollet del Vallés  
España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Francia:	Orocal Vitamine D <sub>3</sub>
Alemania:	Calcium-dura Vit. D <sub>3</sub>
Italia:	Ostram D <sub>3</sub>
España:	Osteomerck

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2011**

**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.es/>**