Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OSTEOFOSD3 1200 mg / 800 U.I. Polvere per sospensione orale
calcio fosfato / colecalciferolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è OSTEOFOSD3 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OSTEOFOSD3
3. Come prendere OSTEOFOSD3
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OSTEOFOSD3
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OSTEOFOSD3 e a cosa serve

OSTEOFOSD3 è un integratore di calcio e vitamina D contro l'osteoporosi (malattia che interessa le ossa).

OSTEOFOSD3 viene usato nel trattamento delle deficienze di calcio e vitamina D nell'anziano per ridurre la perdita ossea correlata all'età. OSTEOFOSD3 può essere impiegato in aggiunta alla terapia specifica dell'osteoporosi in pazienti a rischio di deficienza combinata di calcio e vitamina D.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OSTEOFOSD3

Non prenda OSTEOFOSD3
- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di ipercalcemia (elevata presenza di calcio nel sangue).
- In caso di ipercalciuria (elevata presenza di calcio nelle urine).
- In stati di immobilizzazione prolungata accompagnata da ipercalcemia e/o ipercalciuria.
- In caso di grave insufficienza renale.
- In caso di presenza di calcoli renali (calcolosi renale).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Durante la gravidanza e l'allattamento, a causa degli elevati dosaggi di calcio e vitamina D (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OSTEOFOSD3.

Prenda OSTEOFOSD3 con cautela:
- Se soffre di insufficienza renale o se ha una tendenza alla formazione di calcoli urinari. In questi casi deve essere effettuato un adeguato controllo della calcemia (livello di calcio nel sangue) e della calciuria (livello di calcio nelle urine) per prevenire l'insorgenza dell'ipercalcemia. Il trattamento deve essere interrotto, per un certo periodo di tempo, se i valori della calciuria risultano superiori a 300 mg/24 ore (7.5 mmol/24 ore).
- Se sta assumendo farmaci a base di digitale (farmaci usati per il trattamento di alcune malattie del cuore). Si consiglia in questo caso di farsi controllare accuratamente dal medico e, se necessario, eseguire periodici controlli del tracciato dell'elettrocardiogramma e dei livelli di calcio e di digitale nel sangue poiché l'azione contemporanea del calcio e della digitale sul cuore potrebbe causare disturbi gravi dell'attività del cuore (vedere "Altri medicinali e OSTEOFOSD3").
- Se è affetto da sarcoidosi (malattia infiammatoria cronica rara che può colpire diversi organi) perché tale condizione può aumentare la conversione della vitamina D nel suo metabolita attivo. Se soffre di questa malattia deve quindi controllare il livello di calcio nel sangue e la sua escrezione nell'urina.

Durante il trattamento con OSTEOFOSD3 non assuma farmaci contenenti vitamina D e suoi derivati.

Bambini e adolescenti
OSTEOFOSD3 non è indicato nei bambini e negli adolescenti .

Altri medicinali e OSTEOFOSD3
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il suo medico in particolare se sta prendendo:

- tetracicline (farmaci antibiotici) per via orale: in quanto l'assorbimento di questa classe di antibiotici può essere ridotto dalla contemporanea assunzione di prodotti a base di calcio; pertanto deve assumere i due farmaci almeno a distanza di tre ore l'uno dall'altro;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- colestiramina (sostanza utilizzata per ridurre il livello di colesterolo nel sangue), corticosteroidi (sostanze ad azione antinfiammatoria) ed oli minerali: in quanto riducono l'assorbimento della vitamina D;

- difenilidantoina e fenobarbital (farmaci utilizzati per il trattamento dell'epilessia): in quanto riducono l'attività della vitamina D;

- digitale: in quanto l'assunzione contemporanea di calcio e digitale potrebbe causare gravi disturbi dell'attività del cuore (vedere "Avvertenze e precauzioni");

- bisfosfonati (farmaci utilizzati per il trattamento dell'osteoporosi) o fluoruro di sodio (sostanza utilizzata per la prevenzione dell'osteoporosi e della carie dentale): l'uso contemporaneo di OSTEOFOSD3 può portare ad una riduzione dell'assorbimento del bisfosfonato e del fluoruro di sodio; pertanto deve assumere OSTEOFOSD3 a distanza di almeno due ore dall'assunzione dei farmaci menzionati.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non deve prendere il medicinale durante la gravidanza e l'allattamento a causa degli elevati dosaggi di calcio e vitamina D. (vedere paragrafo"Non prenda OSTEOFOSD3").

La vitamina D ed i suoi metaboliti passano nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
OSTEOFOSD3 non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
OSTEOFOSD3 contiene l'agente colorante E110 che può causare reazioni allergiche inclusa l'asma. La reazione allergica è più comune in quelle persone che presentano allergia all'aspirina.

OSTEOFOSD3 contiene saccarosio quindi se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri o se è affetto da diabete mellito, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

OSTEOFOSD3 contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina , cioè essenzialmente 'senza sodio'

OSTEOFOSD3 contiene 640 mg di propilene glicole per bustina equivalente a 91 mg/g

3. Come prendere OSTEOFOSD3

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata è di 1 bustina al giorno.

Versi il contenuto della bustina in un bicchiere. Aggiunga una abbondante quantità di acqua (circa 150 ml) e mescoli fino ad ottenere una sospensione omogenea, quindi beva immediatamente.
Si consiglia di assumere la preparazione durante o subito dopo il pasto serale.

Se prende più OSTEOFOSD3 di quanto deve
In caso di ingestione di una dose eccessiva di medicinale sospendere la somministrazione di calcio e di vitamina D.
Si rivolga ad un medico per la gestione del caso (le misure che si adottano in caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale sono reidratazione ed eventuale lavanda gastrica).

Se interrompe il trattamento con **OSTEOFOSD3**
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente possono insorgere lievi disturbi allo stomaco e all'intestino (nausea, stitichezza, diarrea, dolore addominale) e reazioni allergiche (anafilassi, orticaria e improvviso arrossamento della pelle, anche senza prurito).

Sebbene l'ipercalcemia non dovrebbe verificarsi in pazienti con normale funzione dei reni, i seguenti sintomi possono indicare la presenza di ipercalcemia: anoressia (mancanza di appetito), nausea, vomito, mal di testa, debolezza, apatia (mancanza di motivazione), sonnolenza. Manifestazioni più severe possono includere: disidratazione (perdita di acqua che porta a secchezza della bocca e sensazione di sete), poliuria (aumento della quantità di urina emessa), nicturia (eccessiva produzione di urina che porta a svegliarsi durante il sonno), dolore addominale, ileo paralitico (occlusione dell'intestino in assenza di una evidente causa di ostruzione), aritmie cardiache (disturbi del ritmo del cuore).
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: : https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OSTEOFOSD3

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservi il medicinale a temperatura non superiore a 25 C°.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OSTEOFOSD3
Ogni bustina contiene:
Principi attivi: Calcio fosfato tribasico 3100 mg (pari a calcio ione 1200 mg) e colecalciferolo (vitamina D3) 800 U.I.
Altri componenti: Glicole propilenico, arancio sole (E 110), aroma crema limone, saccarinato sodico, acido citrico anidro, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, monopalmitato di saccarosio, biossido di silice, mannitolo (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere OSTEOFOSD3").

Descrizione dell'aspetto di OSTEOFOSD3 e contenuto della confezione
30 bustine monodose da 7 g, contenenti un granulato di colore giallo con odore e sapore gradevoli.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
A. Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare – L - 1611 Luxembourg.
Rappresentante legale e concessionario per la vendita A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl – Via Sette Santi,3 – Firenze.

Produttore
Sigmar Italia S.p.A. – Via Sombreno,11 - Almè (BG).
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., stabilimento di produzione via Sette Santi, 3 - Firenze.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).