

Ostine

COMPOSICIÓN

Un comprimido contiene:

carbonato cálcico.....	1250 mg
(equivalente a 500 mg o 12,5 mmol de calcio elemento)	
colecalfiferol (DCI) o vitamina D ₃	400 UI
(correspondiente a 0,01 mg de vitamina D ₃)	

Excipientes: xilitol, sorbitol, polividona, sabor a limón y estearato magnésico.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

30 y 60 comprimidos masticables para administración oral.

ACTIVIDAD

Ostine es una combinación fija de calcio y vitamina D. La concentración elevada de calcio y vitamina D en cada unidad de dosis, facilita la absorción de una cantidad suficiente de calcio, con un número limitado de dosis. Es por ello que el producto sea útil como suplemento vitamínico y de calcio, asociado a otros tratamientos, para la osteoporosis y como corrección del déficit de vitamina D y calcio en ancianos.

TITULAR Y FABRICANTE

Laboratorio Titular:

Farma-Lepori, S.A.

C Osi, 7 - 08034 Barcelona (España)

Laboratorio Fabricante:

Innothera Chouzy

L'Isle Vert. - Rue René Chantereau.

41150 Chouzy-Sur-Cisse (Francia)

INDICACIONES

Corrección del déficit de vitamina D y calcio, especialmente en los individuos ancianos.

Suplemento de vitamina D y calcio asociado a ciertos tratamientos de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES

Ostine comprimidos está contraindicado en: hipersensibilidad a alguno de sus componentes, hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis cálcica y calcificaciones de tejidos (nefrocalcinosis).

Ostine comprimidos se encuentra también contraindicado en pacientes con inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y/o hipercalciuria. En estos casos, sólo podrá administrarse el tratamiento cuando el paciente recupere la movilidad.

PRECAUCIONES

Deberá calcularse la ingesta diaria total de vitamina D, cuando se estén administrando tratamientos concomitantes que contengan esta vitamina.

Es importante la monitorización regular, durante el tratamiento de los siguientes parámetros: calcio plasmático y determinación urinaria de calcio.

En pacientes con insuficiencia renal, deberá adaptarse la dosis según los valores de aclaramiento de creatinina obtenidos.

En el caso de tratamientos prolongados, deberá monitorizarse la excreción urinaria de calcio y reducir o suspender el tratamiento si dicha excreción supera los 7,5 a 9 mmol/24h. (300 a 360 mg/24h).

INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES

En caso de tratamiento con glicósidos digitálicos: riesgo de arritmias cardíacas. Se

necesita supervisión clínica y se recomienda una monitorización electrocardiográfica y del calcio plasmático.

Asociaciones a tener en cuenta en caso de tratamiento con diuréticos tiazídicos: riesgo de hipercalcemia por disminución de la excreción urinaria de calcio.

En el caso de uso concomitante de tetraciclinas orales, deberá espaciarse al máximo posible, la administración de **Ostine** (3 horas): **Ostine**, puede disminuir la absorción intestinal de las tetraciclinas.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o cree que pudiese estarlo consulte a su médico antes del tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico. En caso de embarazo, no debe superarse la dosis máxima de 1 comprimido al día, ya que la sobredosificación de vitamina D y la hipercalcemia puede ser perjudiciales para el feto.

La vitamina D y sus metabolitos se eliminan por la leche materna por lo que se deberá tener precaución por la posible aparición de hipercalcemia en el recién nacido.

Efectos sobre la capacidad de conducción:

No se han descrito.

Uso en ancianos:

Se recomienda una monitorización regular de la función renal.

Advertencias sobre excipientes:

Por contener xilitol como excipiente, este medicamento puede causar diarrea.

POSOLOGÍA

Uso oral. Sólo para adultos.

Un comprimido dos veces al día.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Los comprimidos pueden disolverse en la boca o pueden ser masticados.

SOBREDOSIS

Signos clínicos: anorexia, sed intensa, náuseas, vómitos, poliuria, polidipsia, deshidratación, hipertensión, trastornos vasomotores, estreñimiento.

Signos de laboratorio: hipercalcemia, hipercalciuria, deterioro de las pruebas de función renal.

Tratamiento de emergencia:

- Discontinuar todos los suplementos de calcio y vitamina D.
- Rehidratación y según la gravedad de la intoxicación, utilización de diuréticos aislados o combinados, corticosteroides, calcitonina o diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

En caso de tratamientos prolongados a dosis altas, puede presentarse hipercalciuria y excepcionalmente hipercalcemia.

También puede aparecer hipofosfatemia.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte con su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Texto revisado: Junio 2000



FARMA-LEPORI, S.A.
C. Osi, 7 - 08034 Barcelona