

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

OSSOPAN® 800

Compresse rivestite con film

Che cos'è Ossopan 800 e quando si usa?

Ossopan 800 contiene un principio attivo denominato complesso osseina-idrossiapatite, che appartiene a una classe di medicinali dell'area terapeutica «sistema alimentare e metabolismo».

Ossopan 800 si usa in pazienti che necessitano di un apporto di calcio aggiuntivo rispetto a quello assunto con la dieta.

Ossopan 800 viene usato negli adulti:

- per la prevenzione dell'osteoporosi,
- come trattamento di supporto nell'osteoporosi,
- in caso di carenza di calcio (ad es. durante la gravidanza e l'allattamento),
- per favorire la guarigione delle fratture.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Ossopan 800 contiene soltanto tracce di sale da cucina e può quindi essere utilizzato a lungo senza rischio anche dai pazienti affetti da ipertensione arteriosa.

Le ossa sono organi sui quali le modificazioni del metabolismo hanno effetto soltanto a lungo termine. La perdita ossea dura spesso anni prima che le conseguenze si rendano evidenti (fratture, alterazioni a carico della colonna vertebrale).

È possibile contribuire con misure appropriate oltre, naturalmente, che con la regolare assunzione dei medicinali. È necessaria un'alimentazione equilibrata comprendente latticini e ortaggi a foglia verde che procurino all'organismo calcio e vitamina D.

Se vuole prevenire l'osteoporosi:

Il rischio di osteoporosi è nettamente più elevato nelle donne che negli uomini e il periodo che segue la menopausa è considerato come una delle tappe più critiche.

Altri fattori di rischio sono la predisposizione genetica all'osteoporosi, l'inattività o la rimozione chirurgica delle ovaie, un'alimentazione povera di calcio, la magrezza, la pelle chiara, il fumo eccessivo, l'abuso di alcool e lo scarso esercizio fisico.

L'associazione di più fattori aumenta ancora il rischio di sviluppare osteoporosi. Sfortunatamente, non è attualmente possibile determinare con certezza se una persona stia sviluppando l'osteoporosi.

Quando non si può usare Ossopan 800?

Ossopan 800 non deve essere assunto:

- se è allergico al complesso osseina-idrossiapatite o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento;
- se ha una grave malattia dei reni (grave disturbo della funzionalità renale);
-



se dipende da un sistema artificiale per filtrare le sostanze dal suo sangue, perché i suoi reni non sono in grado di farlo (emodialisi);

- se ha una quantità eccessiva di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria);
- se ha calcoli contenenti calcio (nefrolitiasi calcica acuta);
- nei bambini sotto i 6 anni (la forma farmaceutica è inadeguata e può dar luogo a problemi di deglutizione).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Ossopan 800?

Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di usare Ossopan.

Consulti il suo medico se:

- riceve contemporaneamente un trattamento con vitamina D; il suo medico controllerà periodicamente la quantità di calcio che ha nel siero e nelle urine,
- è in trattamento a lungo termine e/o ha un disturbo della funzionalità renale; il suo medico controllerà periodicamente i suoi livelli di fosforo e calcio.

Se la quantità di calcio nel siero o nelle urine risulta aumentata, informi il suo medico, che potrà aggiustare la dose di conseguenza.

Se ha già sofferto di calcoli renali in passato, dovrà seguire le misure dietetiche preventive consigliate dal suo medico, regolare l'apporto di calcio attraverso il cibo ed evitare l'assunzione di preparati contenenti vitamina D. Consulti il suo medico.

In caso di disturbi della funzionalità renale o di tendenza alla formazione di calcoli renali e urinari la posologia deve essere adattata dal medico.

L'uso e la sicurezza di Ossopan 800 nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati in modo sistematico, per questo se ne sconsiglia l'utilizzo. Ossopan 800 non deve essere somministrato a bambini sotto i 6 anni.

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume attualmente, ha assunto di recente o si appresta ad assumere altri medicinali, in particolare:

- Diuretici tiazidici (medicamenti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa), perché potrebbero aumentare la quantità di calcio che ha nel sangue;
- Glicosidi cardiaci (medicamenti che vengono impiegati in caso di disturbi del ritmo cardiaco, anche detti glicosidi digitalici), poiché possono favorire la comparsa di effetti collaterali;
- Medicamenti contenenti ferro o zinco, bifosfonati (medicamenti per il trattamento della debolezza ossea), alcuni antibiotici (chinoloni e cicline), glucocorticoidi (medicamenti antiallergici e antinfiammatori), stronzio (medicamenti per il trattamento dell'osteoporosi grave), ormoni tiroidei (medicamenti per il trattamento delle malattie della tiroide), estramustina (un medicamento per il trattamento di alcuni tumori) o inibitori dell'integrasi (medicamenti per il trattamento dell'HIV), poiché Ossopan 800 può ridurre l'assorbimento. L'assunzione di questi medicinali deve avvenire almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Ossopan.
- Fluoruro di sodio (medicamenti per la prevenzione delle carie). Come misura precauzionale, si può osservare un intervallo di almeno 2 ore tra l'assunzione del fluoruro e del complesso osseina-idrossiapatite.

È richiesta prudenza in caso di assunzione simultanea di medicinali contenenti vitamina D. In tali casi chiedi consiglio al suo medico.



Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Ossopan 800 durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente.

Se è in gravidanza o allatta, oppure se sospetta o desidera una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Se clinicamente necessario, Ossopan 800 può essere usato durante la gravidanza.

Ossopan può essere usato durante l'allattamento.

Come usare Ossopan 800?

Salvo diversa prescrizione del medico la posologia raccomandata per gli adulti è:

4 compresse rivestite con film (equivalenti a 712 mg di calcio), ossia 2 compresse due volte al giorno, da assumere intere con un bicchiere d'acqua, preferibilmente durante i pasti.

La dose massima giornaliera raccomandata è di 8 compresse rivestite con film (equivalenti a 1424 mg di calcio), ossia 4 compresse rivestite con film due volte al giorno.

L'uso e la sicurezza di Ossopan 800 nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati in modo sistematico, per questo se ne sconsiglia l'utilizzo. Poiché i bambini piccoli possono avere difficoltà a deglutire medicinali sotto forma di compresse, i bambini sotto i 6 anni non devono assumere Ossopan 800 (vedi «Quando non si può usare Ossopan 800?»). Ossopan 800 deve essere preso prima dei pasti con un po' d'acqua, ma può anche essere frantumato e mischiato con acqua o yogurt.

Se inavvertitamente ha assunto una dose eccessiva di Ossopan

Dosi troppo elevate di Ossopan 800 possono causare i seguenti sintomi: sete eccessiva, aumentata produzione di urina, nausea, vomito, disidratazione, ipertensione, disturbi della circolazione, stitichezza e inappetenza, battito cardiaco alterato o irregolare, debolezza, aumento dei livelli di calcio nei reni e calcoli renali, dolore alle ossa o disturbi mentali.

Consulta il tuo medico o il tuo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Ossopan

Se ha dimenticato di assumere Ossopan 800, NON deve assumere una dose doppia la volta successiva. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta dal tuo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al tuo medico o al tuo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ossopan 800?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei seguenti effetti collaterali non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Il trattamento a lungo termine con dosi elevate di questo medicamento può aumentare la concentrazione di calcio nel sangue o nelle urine (ipercalcemia e/o iperuricemia).



- Dolore addominale, stitichezza, nausea, vomito.
- Prurito, eruzione cutanea.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Riporti preferibilmente in farmacia per l'eliminazione i medicinali che non prende più o la cui data di scadenza è trascorsa.

Istruzioni di conservazione

Conservare il medicamento a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ossopan 800?

Complesso osseina-idrossiapatite (OHC)

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: amido di patata, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E 172), titanio diossido (E 171), talco

Numero dell'omologazione

45386 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ossopan 800? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, senza prescrizione medica

Confezioni da 40 e 120 compresse rivestite con film

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre Pharma SA, 4123 Allschwil

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

