



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 0748

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020928-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el Multiempaque denominado OSTEOVITAL PLUS / CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D3 - RANELATO DE ESTRONCIO, compuesto por los productos OSTEOVITAL / ESTRONCIO RANELATO, GRANULADO PARA SUSPENSION 2000 mg de RANELATO DE ESTRONCIO aprobado por Certificado Nº 52.841 y IF-4205 / CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 1500,00 mg - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 10,00 mcg, COMPRIMIDOS, aprobado por Certificado Nº 52.095.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 0748

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

5,
ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para el Multiempaque denominado OSTEOVITAL PLUS / CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D3 - RANELATO DE ESTRONCIO, compuesto por los productos OSTEOVITAL / ESTRONCIO RANELATO, GRANULADO PARA SUSPENSION 2000 mg de RANELATO DE ESTRONCIO aprobado por Certificado N° 52.841 y IF-4205 / CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 1500,00 mg - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 10,00 mcg, COMPRIMIDOS, aprobado por Certificado N° 52.095., propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 34 a 57.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de las Disposiciones autorizantes ANMAT Nros.: 1548/06 y 2028/05, los prospectos



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0748**

autorizados por las fojas 34 a 41, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse a los Certificados Nros.: 52.841 y 52.095 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

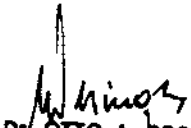
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020928-12-7

DISPOSICIÓN Nº

0748

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A. N. M. A. T.

①



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0748**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.095 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTITI FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OSTEOVITAL PLUS / CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D3 - RANELATO DE ESTRONCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION 2000 mg de RANELATO DE ESTRONCIO - COMPRIMIDOS, CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 1500,00 mg - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 10,00 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2028/05.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007782-04-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1501/08.-	Prospectos de fs. 34 a 57, corresponde desglosar de fs. 34 a 41.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.095 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 FEB 2013**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-020928-12-7

DISPOSICIÓN N°

js

0748

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0748** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.841 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTITAR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OSTEOVITAL PLUS / CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D3 - RANELATO DE ESTRONCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION 2000 mg de RANELATO DE ESTRONCIO - COMPRIMIDOS, CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 1500,00 mg - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 10,00 mcg.-

S.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1548/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012790-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1501/08.-	Prospectos de fs. 34 a 57, corresponde desglosar de fs. 34 a 41.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

88 9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.841 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 FEB 2013**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-020928-12-7

DISPOSICIÓN N°

0748

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9

pe



ORIGINAL

INVESTI

0748

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

OSTEOVITAL PLUS

CITRATO DE CALCIO/VITAMINA D3 + RANELATO DE ESTRONCIO

Sobres de Osteovital con granulado para suspensión oral (Ranelato de Estroncio)

Comprimidos (Citrato de Calcio/Vitamina D3)

Vía oral

FORMULAS

OSTEOVITAL Sobres:

Cada sobre con granulado para suspensión oral contiene: Ranelato de Estroncio 2000,00 mg; Maltodextrina 120,00 mg; Manitol 1805,00 mg; Aspartame 15,00 mg; Esencia de limón 60,00 mg.

CITRATO DE CALCIO/VITAMINA D3 Comprimidos:

Cada comprimido contiene: Citrato de Calcio tetrahidratado 1500,00 mg; Vitamina D3 (Colecalciferol) 10,00 mcg (400 UI); Celulosa microcristalina c.s.; Croscarmelosa sódica 8,50 mg; Sucralosa 3,40 mg; Butilhidroxianisol 0,17 mg; Butilhidroxitolueno 0,17 mg; Estearato de Magnesio 17,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

OSTEOVITAL Sobres: Antiosteoporótico.

CITRATO DE CALCIO/VITAMINA D3 Comprimidos: Aporte de Calcio y Vitamina D.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica y senil.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

OSTEOVITAL Sobres:

Se ha informado que el Ranelato de Estroncio aumenta la formación de tejido óseo, la replicación de los precursores de los osteoblastos y la síntesis de colágeno en cultivos de tejido óseo. Además, disminuye la diferenciación de los osteoclastos y su actividad resoriva. En el tejido óseo de los animales y los seres humanos, el Ranelato de Estroncio se adsorbe a la superficie de los cristales y sólo es sustituido débilmente por Calcio en el cristal de apatita del hueso recién formado. El Ranelato de Estroncio no altera las características de los cristales óseos. Durante el tratamiento con Ranelato de Estroncio se ha observado un aumento de la densidad mineral ósea, un aumento de los marcadores de formación ósea y una disminución de los marcadores de resorción ósea. Otros cambios secundarios no se han observado.

SECRETARÍA DE INVESTI

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL



INVESTI

disminución del Calcio y de la hormona paratiroidea plasmáticos y aumento del fósforo y de la fosfatasa alcalina total.

Farmacocinética:

La biodisponibilidad absoluta del Ranelato de Estroncio es de alrededor del 25%. La concentración plasmática máxima se obtiene entre las 3 y 5 horas de la administración de una dosis única y el estado estable se logra tras dos semanas de tratamiento continuo. El Calcio y los alimentos reducen la biodisponibilidad del Estroncio en alrededor de 60 - 70%. La Vitamina D no modifica la absorción del Estroncio. El Estroncio presenta una baja unión a las proteínas del plasma (25%) y tiene gran afinidad por el tejido óseo. Se ha informado que la meseta de la concentración ósea se alcanza a los tres años de tratamiento continuo. El Estroncio es un catión divalente que no sufre ninguna clase de metabolismo en el organismo, por tal motivo no produce modificaciones en las enzimas del citocromo P450. La vida media efectiva del Estroncio es de 60 horas y su eliminación se efectúa por las vías gastrointestinal y renal. No se han informado variaciones farmacocinéticas relacionadas con la edad. No es necesario modificar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto). Tampoco existen datos en pacientes con insuficiencia hepática, pero las características farmacocinéticas del Estroncio hacen prever la carencia de efectos adversos en estos casos.

CITRATO DE CALCIO/VITAMINA D3 Comprimidos:

El aporte adecuado de Calcio es esencial para el metabolismo óseo y la función neurológica y muscular. La Vitamina D favorece la absorción intestinal del Calcio y la movilización del Calcio óseo y disminuye la eliminación renal de Calcio. Los osteoblastos presentan receptores del calcitriol siendo posible una acción directa de este metabolito activo de la Vitamina D. En caso de carencia de Calcio, el aporte simultáneo de Calcio y Vitamina D permite reducir el aumento de la tasa de paratohormona, responsable de una mayor reabsorción ósea.

Farmacocinética:

El Calcio administrado oralmente se absorbe en el intestino delgado, en forma ionizada, principalmente por transporte activo y saturable, dependiente del calcitriol. Con la administración simultánea de Calcio y Vitamina D3 las tasas de Calcio aumentan en proporción variable, en función de la dosis de Vitamina, la duración del tratamiento y la edad del paciente. La fracción ionizada difusible representa alrededor del 60% del Calcio sérico. La Vitamina D3 se absorbe en la porción proximal del intestino delgado. La Vitamina D3 es transportada en la sangre por una alfa globulina. Es activada por hidroxilación hepática a calcifediol y luego por hidroxilación tubular renal a calcitriol (metabolito activo).

El Calcio y la Vitamina D son eliminados en la orina y las heces. La eliminación renal de Calcio depende de la filtración glomerular y de la reabsorción tubular controlada por la paratohormona.

GRACIAS A LA FARMACIA INVESTI

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL

0748



INVESTI

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dejar pasar por lo menos dos horas entre la toma del comprimido de CITRATO DE CALCIO/VITAMINA D3 y la toma de OSTEOVITAL sobre de RANELATO DE ESTRONCIO.

OSTEOVITAL Sobres:

La dosis recomendada es de un sobre (2 gramos) una vez por día.

Preparar la suspensión colocando el granulado contenido en el sobre en un vaso con agua potable. La suspensión debe tomarse inmediatamente después de haber sido preparada. Los alimentos y los lácteos y sus derivados disminuyen la absorción del Ranelato de Estroncio. Los sobres deben administrarse lejos de las comidas, preferiblemente antes de dormir y dos horas después de haber cenado.

Los pacientes en tratamiento con Ranelato de Estroncio, deben recibir suplementos de Calcio y Vitamina D si los aportes alimentarios son insuficientes.

Pacientes ancianos: No requieren ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No es recomendable administrar Ranelato de Estroncio en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto).

Insuficiencia hepática: El Ranelato de Estroncio no es metabolizado en el hígado, por tal motivo, no es necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

CITRATO DE CALCIO/VITAMINA D3 Comprimidos:

La dosis recomendada es de un comprimido cada 12 hs, administrado lejos de las comidas principales. Esta posología puede ser modificada por indicación del médico.

CONTRAINDICACIONES

OSTEOVITAL Sobres:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. El ranelato de estroncio está contraindicado en pacientes con tromboembolismo actual o antecedentes del mismo y en pacientes que están temporal o permanentemente inmobilizados. En pacientes mayores de 80 años de edad con factores de riesgo de tromboembolismo venoso, debe evaluarse el balance riesgo beneficio de indicar ranelato de estroncio. Fenilcetonuria.

CITRATO DE CALCIO/VITAMINA D3 Comprimidos:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Tumores decalcificantes. Hiperparatiroidismo. Hipercalcemia, Hipercalciuria. Nefro o urolitiasis cálcica. Calcificaciones.

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

FARMACIA ALMORIN
FARMACIA

ORIGINAL

0748



INVESTI

tisulares (nefrocalcinosis). Inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y/o hipercalcemia. Hipervitaminosis D. Insuficiencia renal severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

OSTEOVITAL Sobres:

Se han descrito casos de síndromes de hipersensibilidad graves, algunas veces mortal incluyendo, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos conocido como DRESS (del inglés Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), y síndrome de Stevens-Johnson. El síndrome DRESS se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y compromiso orgánico (ej.: adenopatía, hepatitis, neuropatía intersticial, enfermedad pulmonar intersticial). El tiempo de aparición fue normalmente de alrededor de 3-6 semanas. La recuperación podría ser lenta y se han descrito recurrencias del síndrome en algunos casos tras suspender el tratamiento con corticosteroides.

Se debe informar a las pacientes que, en caso de aparición de erupción cutánea interrumpan inmediatamente y de forma permanente el tratamiento y acudan al médico.

Las pacientes que han interrumpido su tratamiento por reacciones de hipersensibilidad no deben reiniciar el tratamiento.

Se recomienda no administrar Ranelato de Estroncio a pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto). Se recomienda efectuar controles periódicos de la función renal en los pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento con Ranelato de Estroncio.

Se ha informado un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso, incluyendo embolismo pulmonar, en pacientes en tratamiento con Ranelato de Estroncio. La causa es desconocida y se recomienda administrarlo con precaución a pacientes con antecedentes o con riesgo aumentado de tromboembolismo. En estos casos debe ponerse especial atención a la aparición de síntomas y signos de tromboembolismo y adoptar las medidas preventivas adecuadas.

El Estroncio interfiere con los métodos colorimétricos de la determinación de Calcio en sangre y orina. Por lo tanto, en estos casos deben usarse métodos específicos alternativos.

Por contener aspartame, no debe administrarse a fenilcetonúricos.

Embarazo: El Ranelato de Estroncio está destinado al tratamiento de mujeres postmenopáusicas. No existe información sobre su uso en mujeres embarazadas. El Ranelato de Estroncio no debe administrarse durante el embarazo. **OSTEOVITAL PLUS** no está indicado en mujeres embarazadas.

Lactancia: El Estroncio se elimina en la leche; por lo que no debe administrarse durante la lactancia.

OSTEOVITAL PLUS no debe administrarse a mujeres que se encuentren amamantando.

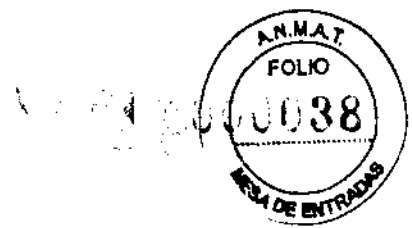
Uso pediátrico: **OSTEOVITAL PLUS** no está indicado en niños.

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TÉCNICA

FERNANDO S. DEL MONTE
FARMACIA

ORIGINAL



INVESTI

Uso geriátrico: No se han encontrado problemas relacionados con la edad que limiten la utilidad del Ranelato de Estroncio en estos pacientes.

Interacciones: Los alimentos, la leche y sus derivados y los productos medicinales que contienen Calcio pueden reducir la biodisponibilidad del Ranelato de Estroncio un 60 -70%. Por tal motivo se recomienda administrar Ranelato de Estroncio por lo menos 2 horas antes o después de los mismos.

La administración de hidróxido de aluminio y/o magnesio antes del Ranelato de Estroncio, disminuye levemente la absorción de este último. Se recomienda administrar los antiácidos por lo menos dos horas después del Ranelato de Estroncio. Si el Ranelato de Estroncio se toma antes de acostarse, no hay inconveniente de administrarlos juntos.

Se recomienda no administrar Ranelato de Estroncio junto con tetraciclinas o quinolonas porque la absorción de estos antibióticos puede estar alterada por la formación de complejos con los cationes divalentes a nivel gastrointestinal. Es conveniente suspender el tratamiento con Ranelato de Estroncio mientras se tomen estos antibióticos.

No existen evidencias clínicas de otras interacciones con otros medicamentos frecuentemente empleados concomitantemente con el Ranelato de Estroncio: antiinflamatorios no esteroides (incluyendo la aspirina), paracetamol, antagonistas H₂ e inhibidores de la bomba de protones, diuréticos, digoxina y otros glicósidos cardíacos, nitratos orgánicos, vasodilatadores, antagonistas del Calcio, betabloqueantes, inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina), antagonistas de la angiotensina II, agonistas beta₂ selectivos, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios, estatinas, fibratos, hipoglucemiantes orales y benzodiazepinas.

CITRATO DE CALCIO/VITAMINA D3 Comprimidos:

En los tratamientos prolongados y en caso de insuficiencia renal leve se recomienda controlar regularmente la calcemia y la calciuria y evitar la administración de dosis elevadas.

En pacientes con hipoclorhidria o aclorhidria, la absorción del Calcio puede estar disminuida. En estos casos, se recomienda ingerir con las comidas.

Administrar con precaución y controlar la calcemia y la calciuria en pacientes con sarcoidosis, en razón del riesgo de transformación acelerada de la Vitamina D en su metabolito activo.

Embarazo: Se han comunicado algunos efectos nocivos de la Vitamina D en estudios realizados en animales. Sin embargo, la Vitamina D puede administrarse sin riesgo durante el embarazo en dosis que no excedan los requerimientos diarios (600 UI). **OSTEOVITAL PLUS** no está indicado en mujeres embarazadas.

Lactancia: El Calcio y la Vitamina D pasan a la leche, hecho que debe ser tenido en cuenta cuando además se administre suplemento de Vitamina D al lactante. **OSTEOVITAL PLUS** no debe administrarse a mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: **OSTEOVITAL PLUS** no está indicado en niños.

HERNANDO ROSEL MOJIN

INVESTI-FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL



INVESTI

Uso geriátrico: No se han encontrado problemas relacionados con la edad que limiten la utilidad del calcio y la vitamina D en estos pacientes.

Interacciones:

La eficacia de la Vitamina D puede estar disminuida en el tratamiento concomitante con fenitoína o barbitúricos. Se recomienda administrarlos con un intervalo de separación de por lo menos 3 horas. Los comprimidos pueden disminuir la absorción de las fluoroquinolonas. Se recomienda administrarlos 4 a 6 horas antes ó 2 horas después de las quinolonas.

En caso de tratamiento con tetraciclinas por vía oral, se recomienda dejar pasar al menos 3 horas entre la toma de ambos medicamentos para evitar la posible interferencia en la absorción de las tetraciclinas.

La administración oral de Calcio asociado con Vitamina D₃ puede aumentar la toxicidad digitálica. Por lo tanto, el tratamiento concomitante con digitálicos debe hacerse bajo control clínico y electrocardiográfico.

El Calcio puede disminuir la absorción y los efectos de la levotiroxina, se recomienda separar la administración de ambos por lo menos 4 horas.

En caso de administración de fluoruro de sodio, bisfosfonatos o preparados a base de hierro, se recomienda respetar un intervalo de por lo menos 2 horas con la administración de Calcio asociado con Vitamina D₃.

Los corticoides pueden disminuir la absorción intestinal de Calcio y su reabsorción renal.

Los diuréticos tiazídicos aumentan la reabsorción renal de Calcio y el riesgo de hipercalcemia. Los diuréticos del asa aumentan su eliminación renal.

REACCIONES ADVERSAS

OSTEOVITAL Sobres:

Trastorno de la piel y tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: reacciones graves de hipersensibilidad cutánea incluyendo erupción cutánea, prurito, urticaria, angioedema, y síndrome de Stevens-Johnson. Casos de síndromes de hipersensibilidad graves incluyendo erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Las reacciones adversas del Ranelato de Estroncio son generalmente leves y transitorias. Las más frecuentemente informadas son náuseas y diarrea, generalmente al principio del tratamiento. Cuando se interrumpió el tratamiento a causa de las reacciones adversas, fue principalmente por náuseas. Otras reacciones adversas comúnmente observadas (>1%) fueron: cefalea, heces blandas, dermatitis, eczema, trastornos de la conciencia, alteración de la memoria y vértigo.

FARMACIA INVESTI JOHN

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA | BIOQUIMICA
DIRECTORA TÉCNICA

00

ORIGINAL

0748



INVESTI

Se ha informado un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso (ver Precauciones y Advertencias) y un aumento transitorio de la creatinina quinasa (fracción músculo esquelética) que generalmente revierte a valores normales sin cambiar el tratamiento.

CITRATO DE CALCIO/VITAMINA D3 Comprimidos:

Raramente pueden presentarse trastornos gastrointestinales leves (constipación, flatulencia, náuseas, epigastralgia, diarrea), hipercalcemia e hipercalciuria. Los tratamientos prolongados con dosis muy elevadas puede favorecer el desarrollo de concreciones urinarias en pacientes predisuestos

Sobredosificación:

OSTEOVITAL Sobres:

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Ranelato de Estroncio. Se han administrado dosis de hasta 11 gramos sin observarse síntomas particulares. Ante la eventualidad de una sobredosis, la administración de leche o antiácidos es una medida útil para disminuir la absorción y pueden considerarse la inducción del vómito y el lavado gástrico para remover la sustancia no absorbida. No se han descrito antidotos específicos.

CITRATO DE CALCIO/VITAMINA D3 Comprimidos:

En casos de sobredosis podrán observarse síntomas tales como anorexia, sed intensa, poliuria, náuseas, vómitos, constipación, deshidratación, hipertensión arterial y trastornos vasomotores. Hipercalcemia, hipercalciuria, alteración de las pruebas de función renal. Se recomienda control clínico, aporte de líquido y la eventual administración de diuréticos del asa, corticoides, calcitonina y/o bisfosfonatos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

OSTEOVITAL PLUS : Envases conteniendo: 10 comprimidos (Citrato de Calcio/Vitamina D3) + 5 sobres de Osteovital (Ranelato de Estroncio), 20 comprimidos + 10 sobres, 30 comprimidos + 15 sobres, 50 comprimidos + 25 sobres, 60 comprimidos + 30 sobres, 100 comprimidos + 50 sobres y 30 comprimidos + 30 sobres.

Fecha de última revisión: .../.../...

FERNANDO ESTEVAZ JOHN
Gerente

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

00

ORIGINAL

INVESTI

0748



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 52.841/ 52.095
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910

Handwritten mark

FERNANDO ESTEBAN JOHN
Asesorado

INVESTI FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA / BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA