

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### OROTRE 500 mg + 400 UI compresse

Calcio carbonato e 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. Che cos'è OROTRE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OROTRE
3. Come prendere OROTRE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OROTRE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è OROTRE e a cosa serve

OROTRE contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D, e calcio carbonato, sostanze importanti per la formazione delle ossa.

OROTRE è indicato:

- negli **anziani** per il trattamento della carenza di calcio e vitamina D.
- in **pazienti di tutte le età** che presentano rischi di carenza di calcio e vitamina D, come trattamento aggiuntivo della fragilità ossea (osteoporosi).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere OROTRE

##### Non prenda OROTRE

- Se è allergico al calcio carbonato, al colecalciferolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di aumentati livelli di calcio nel sangue o nelle urine, specialmente se è immobilizzato da un lungo periodo.
- Se soffre di calcoli (sassolini) nel rene (nefrolitiasi).
- Se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale grave).
- Se soffre di una condizione in cui si ha un eccesso di vitamina D (Ipervitaminosi D) nell'organismo.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OROTRE.

In particolare informi il medico, che la sottoporrà ad esami del sangue e/o monitoraggio della funzionalità renale, e potrebbe ridurre la dose o interrompere il trattamento:

- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare le malattie del cuore o la pressione del sangue alta (glicosidi cardiaci o diuretici), soprattutto se ha la tendenza alla formazione di calcoli renali (vedere paragrafo “Altri medicinali e OROTRE”);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue;
- se soffre di una malattia dei reni;
- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l’organismo e aumenta i livelli di vitamina D nell’organismo;
- se è un paziente costretto all’immobilità e soffre di osteoporosi.

Inoltre informi il medico:

- se sta assumendo medicinali per trattare i disturbi del cuore (digitale e diuretici tiazidici), delle ossa (bifosfonati), antibiotici (tetracicline) o un medicinale usato per prevenire la carie ai denti (sodio fluoruro) (vedere paragrafo “Altri medicinali e OROTRE”);
- se sta assumendo altri prodotti che contengono già vitamina D o calcio (vedere paragrafi “Altri medicinali e OROTRE” e “OROTRE con cibi e bevande”).

### **Altri medicinali e OROTRE**

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- digitale, medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore. Il medico la monitorerà attentamente e la sottoporra agli esami del caso;
- antibiotici (tetracicline e chinolonici), medicinali per trattare le infezioni. Prenda l’antibiotico almeno 2 ore prima o 4-6 ore dopo OROTRE;
- bifosfonati e ranelato di stronzio, medicinali per trattare le malattie delle ossa, o sodio fluoruro, medicinale usato per prevenire la carie ai denti. Prenda il medicinale almeno 2 ore prima di OROTRE;
- corticosteroidi, medicinali per trattare l’infiammazione, in quanto possono ridurre l’effetto della vitamina D<sub>3</sub>;
- diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta;
- medicinali, integratori, cibi o bevande contenenti vitamina D (vedere paragrafo “OROTRE con cibi e bevande”);
- ferro e zinco. Prenda il medicinale almeno 2 ore prima o dopo OROTRE;
- anticonvulsivanti (fenitoina) o barbiturici, medicinali per trattare i movimenti incontrollati del corpo o la depressione;
- levotiroxina, medicinale usato per trattare patologie della tiroide. La somministrazione di OROTRE e levotiroxina deve essere distanziata di almeno 4 ore.
- orlistat, medicinale usato per ridurre il peso. Questo medicinale può ridurre l’assorbimento delle vitamine liposolubili, come la vitamina D.

### **OROTRE con cibi e bevande**

Consideri la dose totale di calcio e/o vitamina D quando assume altri prodotti che contengono o cibi addizionati con calcio e/o vitamina D.

Assuma con cautela alimenti contenenti acido ossalico (ad es. rabarbaro, [spinaci](#), foglie di tè, [kiwi](#), barbabietola), fosfati (ad es. latte, pesce, carne e uova) o acido fitinico (cereali integrali) a causa di possibili interazioni con OROTRE.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Prenda OROTRE durante la gravidanza solo se prescritto dal medico.

### Allattamento

Prenda OROTRE durante l'allattamento solo se prescritto dal medico.

Calcio, vitamina D<sub>3</sub> ed i suoi metaboliti passano nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

OROTRE non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

### **OROTRE contiene isomaltolo e saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere OROTRE**

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

La dose raccomandata è 1 compressa da sciogliere in bocca mattino e sera. Le compresse possono anche essere disciolte in un bicchiere d'acqua.

### **Se prende più OROTRE di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OROTRE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Potrebbe manifestare un aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: sete intensa, nausea, vomito, frequente bisogno di urinare, stitichezza e disidratazione.

Un continuo sovradosaggio di Vitamina D<sub>3</sub> può provocare depositi di calcio a livello dei vasi e dei tessuti, come conseguenza dell'aumento della concentrazione del calcio nel sangue.

Se assume anche cibi contenenti latte o medicinali antiacidi potrebbe manifestare bisogno frequente e urgente di urinare, mal di testa cronico, perdita di appetito cronica, nausea o vomito, stanchezza o debolezza inusuali, alti livelli di calcio nel sangue, bassi livelli di acidi nel sangue e una malattia dei reni.

Questi sono i sintomi della "sindrome da latte-alcali" (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

### Trattamento

Interrompa il trattamento con OROTRE e beva molto. A seconda delle sue condizioni cliniche e dei medicinali che sta assumendo, il medico può decidere di modificare o sospendere le terapie che sta seguendo e sottoporla a controlli clinici e di laboratorio.

### **Se dimentica di prendere OROTRE**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe il trattamento con OROTRE**

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.

Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso di OROTRE sono di seguito indicati:

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine (ipercalcemia e ipercalcemia).

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- stitichezza, difficoltà a digerire (dispepsia), emissione di gas dall'intestino (flatulenza), nausea, dolore addominale e diarrea.

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- sindrome da eccesso di latte e alcali (bisogno di urinare urgente e frequente, mal di testa cronico, inappetenza cronica, nausea o vomito, stanchezza o debolezza inusuali, alti livelli di calcio nel sangue, bassi livelli di acidi nel sangue e problemi ai reni) osservata generalmente solo in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo "Se prende più OROTRE di quanto deve");
- prurito, eruzione cutanea ed orticaria.

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- reazioni allergiche come gonfiore di viso, labbra e mani (angioedema) o gonfiore della laringe (edema laringeo).

**Popolazioni speciali**

Nei pazienti con problemi renali si può avere anche potenziale rischio di aumento della concentrazione di fosfato nel sangue, calcoli renali e calcificazioni a carico dei reni. Vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare OROTRE**

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 OROTRE**

- I principi attivi sono calcio carbonato 1250 mg (equivalente a 500 mg di calcio) e colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 4 mg (equivalente a Vitamina D<sub>3</sub> 400 UI).
- Gli altri componenti sono xilitolo povidone, **isomaltolo** (vedere paragrafo “OROTRE contiene isomaltolo e saccarosio”), aroma di limone, mono e digliceridi di acidi grassi, sucralosio, magnesio stearato.
- I componenti del colecalciferolo concentrato sono: all-rac-alfa-tocoferolo, saccarosio (vedere paragrafo “OROTRE contiene isomaltolo e saccarosio”), amido di mais modificato, ascorbato di sodio, trigliceridi a media catena, silice colloidale anidra.

## **Descrizione dell'aspetto di OROTRE e contenuto della confezione**

OROTRE si presenta come compresse contenute in un flacone.

È disponibile in confezione con 1 flacone da 20 o 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH - Ziegelhof 24 - 17489 Greifswald, Germania

### **Produttore**

Takeda AS, Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norvegia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**