

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calcio-20 mg/ml emulsión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de emulsión oral contiene:

Fosfato tricálcico 20,88 mg (equivalentes a 8,12 mg de calcio).

Excipientes: Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) 0,55 mg; Benzoato de sodio (E-211) 1,15 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Estados carenciales de calcio y situaciones en las que se requiera cantidades suplementarias de este mineral.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Teniendo en cuenta las distintas indicaciones terapéuticas de Calcio-20, la dosis a administrar puede variar dentro de amplios márgenes. Como orientación se recomienda:

Adultos: 1 cucharada (15 ml) en las 3 principales comidas del día.

Niños: 2 cucharaditas (10 ml) en las 3 principales comidas del día.

1 cucharada = 15 ml = 125 mg de calcio elemento.

2 cucharaditas = 10 ml = 83,3 mg de calcio elemento.

Dadas las necesidades diarias de calcio elemento, Calcio-20 puede administrarse durante periodos prolongados de tiempo.

Forma de administración

La emulsión se administra por vía oral. Agitar el frasco antes de cada toma.

4.3. Contraindicaciones

- Enfermedades y/o situaciones que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalciuria.
- Nefrolitiasis.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1..

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En la insuficiencia renal Calcio-20 emulsión oral debe administrarse sólo en condiciones en las que se controle la hiperfosfatemia. Se deben tomar precauciones en pacientes con antecedentes de cálculos renales.

Durante el tratamiento a dosis elevadas y especialmente durante el tratamiento concomitante con vitamina D, hay riesgo de hipercalcemia con la consiguiente alteración de la función renal. En estos pacientes deben controlarse los niveles séricos de calcio y monitorizarse la función renal.

Advertencia sobre excipientes

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219).

Este medicamento contiene 1,15 mg de sal de sodio de ácido benzoico (E-211) en cada ml. El aumento de la bilirrubinemia seguido al desplazamiento de la albúmina puede aumentar la ictericia neonatal que puede dar lugar a kernicterus (depósitos de bilirrubina no conjugada en el tejido cerebral). El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, debe controlarse regularmente el calcio sérico durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción de calcio. Durante su uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de Calcio-20.

El fosfato tricálcico puede interferir con la absorción de preparaciones de tetraciclinas administradas de forma concomitante. Por este motivo, las preparaciones de tetraciclinas deben administrarse al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio. Los pacientes deben controlarse mediante electrocardiograma (ECG) y niveles séricos de calcio.

Si se utiliza un bifosfonato o fluoruro de sodio de forma concomitante, esta preparación deberá administrarse al menos tres horas antes de la ingesta de Calcio-20 emulsión pues puede reducirse la absorción gastrointestinal.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales completos) pueden inhibir la absorción de calcio a través de la formación de compuestos insolubles con los iones calcio. El paciente no debe tomar productos con calcio en las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La ingesta diaria adecuada (incluyendo alimentos y suplementos) en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia es de 1000 – 1300 mg de calcio. Durante el embarazo, la ingesta diaria de calcio no debe superar los 1500 mg. Durante la lactancia se secretan en la leche cantidades importantes de calcio.

Calcio-20 emulsión puede utilizarse durante el embarazo en caso de una deficiencia de calcio.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Calcio-20 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ($>1/1000$, $1<100$) o raras ($>1/10000$, $1<1000$).

Trastornos del metabolismo y nutrición

Pocofrecuentes: Hipercalcemia e hiper calciuria

Trastornos gastrointestinales

Raros Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos

Raros Prurito, exantema y urticaria

Otras poblaciones

Pacientes con insuficiencia renal: riesgo potencial de hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis. Ver sección 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/ riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede dar lugar a hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden ser anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos severos, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede producir coma y muerte. Niveles persistentemente elevados de calcio pueden dar lugar a lesión renal irreversible y a calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: Debe suspenderse el tratamiento con calcio. También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos. Vaciamiento gástrico en pacientes con alteración de la conciencia. Rehidratación, y según la severidad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben controlarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, los pacientes deben controlarse mediante ECG y PVC.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Calcio

Código ATC: A12A A01

El fosfato tricálcico es un suplemento orgánico, factor mineral (calcio) que contiene un 38% de calcio. Es el principal componente de los huesos y juega un importante papel fisiológico en la actividad muscular y en la transmisión neuromuscular.

También interviene en la función cardíaca y en la coagulación sanguínea.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción: La cantidad de calcio absorbida a través del tracto gastrointestinal es aproximadamente del 30% de la dosis ingerida.

Distribución y metabolismo: El 99% del calcio en el organismo está concentrado en la estructura dura de los huesos y los dientes. El 1% restante está presente en los fluidos intra y extracelulares. Aproximadamente el 50% del calcio total de la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, el 10% aproximadamente está formando complejos con citrato, fosfato u otros aniones, y el 40% restante se presenta unido a proteínas, principalmente albúmina.

Eliminación: El calcio se elimina a través de las heces, la orina y el sudor. La excreción renal depende de la filtración glomerular y la reabsorción tubular de calcio.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay información adicional relevante relativa a la evaluación de seguridad además de la establecida en otras secciones de la Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parafina líquida, carboximetilcelulosa sódica, benzoato sódico, sorbato potásico, parahidroxibenzoato de metilo (sal sódica) (E-219), ciclamato sódico, sacarina sódica, esencia de curaçao, esencia de limón, esencia de piña y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

El medicamento se presenta en un estuche conteniendo un frasco de PET transparente con 300 ml de emulsión y cerrado con cápsula pilferproof.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Farmasierra Laboratorios, S.L.
Ctra. de Irún, km 26,200
San Sebastián de los Reyes. 28709 (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº.Reg.: 17.337

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

septiembre 1952

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021