

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calciumosteo 500 mg comprimidos efervescentes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente de 500 mg contiene:

1132 mg de lactogluconato de calcio y 875 mg de carbonato de calcio (equivalente a 500 mg o 12,5 mmol de calcio).

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido efervescente de 500 mg contiene: 30 mg de aspartamo (E951), 68,45 mg de sodio (2,98 mmol), 30 mg de aroma de naranja en polvo (contiene 630 microgramos de sorbitol, 180 nanogramos de alcohol bencílico, 210 nanogramos de dióxido de azufre (E220), y 13,08 mg de glucosa)

Para una lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido efervescente.

Comprimidos efervescentes blancos, redondos, con caras planas y bordes biselados y olor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de la carencia de calcio.
- Aporte complementario de calcio como coadyuvante en la terapia específica para la prevención y tratamiento de la osteoporosis.
- Raquitismo y osteomalacia, como complemento a la terapia con vitamina D₃.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos: 500-1500 mg al día

Niños: 500-1000 mg al día

Disolver los comprimidos efervescentes en un vaso de agua (unos 200 ml) y beber inmediatamente. Calciumosteo comprimidos efervescentes puede tomarse con o sin alimento.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes del comprimido efervescente.
- Enfermedades y/o trastornos originados por hipercalcemia o hipercalciuria.
- Nefrocalcinosis, nefrolitiasis.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Es necesario controlar la excreción de calcio en orina en pacientes con hipercalcemia leve (superior a 300 mg/ 24 horas o 7,5 mmol/ 24 horas) o antecedentes de cálculos urinarios. En caso de necesidad, reducir la dosis de calcio o interrumpir el tratamiento. En pacientes propensos a la formación de cálculos en las vías urinarias se recomienda aumentar la ingestión de líquidos.

En pacientes con insuficiencia renal, las sales de calcio deben tomarse bajo supervisión médica y las concentraciones séricas de calcio y fosfatos deben controlarse.

Durante el tratamiento con dosis altas y, en especial, durante el tratamiento concomitante con vitamina D, existe riesgo de hipercalcemia con la subsiguiente alteración de la función renal. En estos pacientes se deben controlar las concentraciones séricas de calcio y la función renal.

Algunos informes de la literatura médica aluden al posible incremento de la absorción de aluminio con los citratos. Calciumosteo comprimidos efervescentes (que contiene 1662 mg de ácido cítrico por comprimido de 500 mg) debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan una insuficiencia renal grave y, en especial, en los que también toman preparaciones que contienen aluminio.

Calciumosteo 500 mg contiene aspartamo, sodio, sorbitol, alcohol bencílico, dióxido de azufre y glucosa.

Este medicamento contiene 630 microgramos de sorbitol (E420) en cada comprimido efervescente.

Este medicamento contiene 2,98 mmoles (que corresponden a 68,45 mg) de sodio por comprimido efervescente, equivalente a 3,4 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene 180 nanogramos de alcohol bencílico en cada comprimido. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. La administración por vía intravenosa de alcohol bencílico se ha asociado con reacciones adversas graves y muerte en recién nacidos ("síndrome de jadeo"). No se conoce la cantidad mínima de alcohol bencílico a la que se puede producir toxicidad.

Los volúmenes elevados se deben utilizar con precaución y sólo en caso necesario, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica).

Este medicamento puede producir raramente reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene 210 nanogramos de dióxido de azufre

Este medicamento contiene 30 mg de aspartamo en cada comprimido efervescente.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Este medicamento contiene glucosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir caries.

Calciumosteo comprimidos efervescentes debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Información para diabéticos:

Un comprimido efervescente contiene 0,002 unidades de hidratos de carbono y, por tanto, es apropiado para diabéticos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción de calcio en la orina. Debido al mayor riesgo de hipercalcemia, debe controlarse regularmente el calcio sérico en caso de uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Los corticoesteroides sistémicos reducen la absorción de calcio, por lo que habrá que aumentar la dosis de Calciumosteo si se utilizan de forma concomitante.

La administración concomitante de tetraciclinas y calcio puede causar una absorción deficiente. Por este motivo, las preparaciones de tetraciclinas se administrarán como mínimo dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingestión de calcio.

La toxicidad de los glucósidos cardiacos puede aumentar con la hipercalcemia producida por el tratamiento con calcio. Debe realizarse un seguimiento de los resultados del electrocardiograma (ECG) y de las concentraciones de calcio en suero de los pacientes tratados.

En la administración concomitante por vía oral de bisfosfonato o fluoruro de sodio, esta preparación se administrará como mínimo tres horas antes de la ingestión de Calciumosteo, ya que puede verse reducida la absorción gastrointestinal de bisfosfonato o fluoruro de sodio ingeridos por vía oral.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción de calcio debido a la formación de compuestos insolubles con los iones calcio. El paciente no debe tomar productos con calcio antes de que transcurran dos horas desde la ingestión de alimentos ricos en ácido oxálico y ácido fítico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La dosis diaria recomendada (incluidos alimentos y aportes complementarios) en mujeres embarazadas y lactantes normales es de 1000-1300 mg de calcio.

Durante el embarazo, la ingestión diaria de calcio no debe exceder los 1500 mg. Durante la lactancia se eliminan cantidades importantes de calcio en la leche materna, aunque no provocan ninguna reacción adversa en el recién nacido.

Calciumosteo comprimidos efervescentes puede tomarse durante el embarazo y la lactancia en estados carenciales de calcio.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Calciumosteo no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas por frecuencia y clase en los órganos o sistemas. Las frecuencias se definen como: *poco frecuentes* ($>1/1000$, $<1/100$), *raras* ($>1/10\ 000$, $<1/1000$) o *muy raras* ($<1/10\ 000$) e incluyen notificaciones aisladas.

Trastornos del sistema inmunitario:

Raras: hipersensibilidad (exantema, prurito, urticaria).

Muy raras: se han comunicado casos aislados de reacciones alérgicas sistémicas (reacción anafiláctica, edema facial, edema angioneurótico).

Trastornos metabólicos y nutricionales:

Poco frecuentes: hipercalcemia, hipercalciuria.

Trastornos digestivos:

Raras: flatulencia, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La sobredosis produce hipercalciuria e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria, deshidratación y estreñimiento. La sobredosis crónica que genera hipercalcemia puede causar una calcificación vascular y orgánica.

El umbral de intoxicación por calcio equivale a un exceso del aporte complementario de 2000 mg diarios durante varios meses.

Tratamiento de la sobredosis:

En el caso de intoxicación interrumpir inmediatamente el tratamiento y corregir la falta de líquidos.

En el caso de sobredosis crónica con hipercalcemia, el primer paso terapéutico es la hidratación con solución salina. Puede usarse un diurético de asa (p. Ej., furosemida) para que siga aumentando la eliminación de calcio y prevenir la sobrecarga de volumen, aunque se evitará el uso de diuréticos tiazídicos. En los pacientes con insuficiencia renal, la hidratación no resulta efectiva por lo que estos pacientes deberán someterse a diálisis. En los casos de hipercalcemia persistente se excluirán los factores coadyuvantes como hipervitaminosis de vitamina A o D, hiperparatiroidismo primario, tumores malignos, insuficiencia renal o inmovilización.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos de minerales

Códigos ATC: carbonato de calcio (A 12 AA 04), lactogluconato de calcio (A 12 AA 06)

El calcio es un mineral esencial necesario para la formación y el mantenimiento de los huesos, el equilibrio electrolítico en el organismo y el funcionamiento correcto de numerosos mecanismos de regulación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Calciumosteo contiene dos sales de calcio, el lactogluconato de calcio y el carbonato de calcio, que se disuelven fácilmente en agua y dan lugar a la forma ionizada activa del calcio, disponible de forma inmediata.

Absorción:

Se absorbe cerca del 25-50% de la dosis de calcio ingerida, principalmente en la parte proximal del intestino delgado, y se acumula en las reservas de calcio intercambiables.

Distribución y metabolismo:

El componente mineral de los huesos y de los dientes contiene el 99% del calcio del organismo. El 1% restante se encuentra en los líquidos intra y extracelulares. Cerca del 50% del contenido total de calcio en la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, con aproximadamente un 5% en forma de complejos con citratos, fosfatos u otros aniones. El 45% restante del calcio sérico se une a proteínas, principalmente a la albúmina.

Eliminación:

El calcio se elimina por la orina, las heces y el sudor. La eliminación por la orina depende de la filtración glomerular y de la reabsorción tubular.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existe información importante adicional sobre seguridad aparte de la descrita en otras partes del RCP.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro (granulado fino)
Aroma de naranja en polvo (contiene: alcohol bencílico, sorbitol (E 420), glucosa y dióxido de azufre (E220))
Aspartamo (E951)
Macrogol 6000
Hidrógeno carbonato de sodio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el tubo herméticamente cerrado. Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos efervescentes se envasan en tubos de polipropileno provistos de tapones de polietileno de cierre inviolable con desecante, conteniendo cada uno 10 ó 20 comprimidos. Los tubos se acondicionan en cajas que contienen 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 y 600 (sólo para 500 mg) comprimidos.

No se comercializan todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local..

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

Haleon Spain, S.A.
Parque Tecnológico de Madrid
Calle de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

40.625

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

13 Marzo 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020