

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Osvical D 600 mg/400 UI granulado efervescente

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 4.500 mg de pidolato cálcico (equivalentes a 600 mg de calcio) y 4 mg de colecalciferol (equivalentes a 400 UI de vitamina D<sub>3</sub>).

#### Excipientes con efecto conocido

Cada sobre contiene 30 mg de aspartamo ((E951), equivalentes a 16,84 mg de fenilalanina, 1,20 mg de amarillo anaranjado S (E110), 0,4 mg de sorbitol (E420), 225,87 mg de sodio, 253,85 mg de maltodextrina de trigo y/o patata (glucosa) y 21,0 mg de dextrina de guisante (glucosa).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado efervescente.

Granulado de color anaranjado con sabor y olor a naranja.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de los estados carenciales de calcio y vitamina D en personas de edad avanzada.
- Como suplemento de calcio y vitamina D en terapia adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con riesgo de sufrir deficiencia de calcio y vitamina D.
- Prevención y tratamiento de la hipocalcemia, hipoparatiroidismo y otros estados carenciales de calcio.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos y pacientes de edad avanzada*

1 a 2 sobres al día (equivalente a 600 – 1.200 mg de calcio y 400 - 800 UI de vitamina D<sub>3</sub>).

En algunos casos, puede ser suficiente 1 sobre al día.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños, por tanto, Osvical D no debe utilizarse en este grupo de edad.

##### *Dosis durante el embarazo*

Durante el embarazo, la ingesta diaria no deberá superar 1.500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D<sub>3</sub>. Por lo tanto, la dosis diaria no deberá ser mayor de 1 sobre (ver sección 4.6).

##### *Pacientes con insuficiencia hepática*

No se requiere ningún ajuste de la dosis.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

Osvical D no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

#### *Pacientes de edad avanzada*

No se requieren ajustes de dosis.

#### Forma de administración

Vía oral.

Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua del grifo e ingerir. Osvical D se puede tomar a cualquier hora, con o sin alimentos.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalciuria e hipercalcemia y enfermedades y/o patologías que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalciuria (p. ej.: metástasis ósea, hiperparatiroidismo primario, inmovilización prolongada acompañada de hipercalciuria y/o hipercalcemia).
- Nefrolitiasis.
- Nefrocalcinosis.
- Hipervitaminosis D.
- Insuficiencia renal grave.
- No está indicado su uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad, debido al alto contenido en vitamina D de este medicamento.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Durante el tratamiento prolongado, se deberán controlar los niveles séricos de calcio y monitorizar la función renal mediante determinaciones de la creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardiotónicos o diuréticos tiazídicos (ver sección 4.5) y en pacientes muy propensos a la formación de cálculos. En caso de hipercalcemia o signos de insuficiencia renal, si la excreción urinaria de calcio supera los 300 mg/24 horas (7,5 mmol/24 horas), se deberá reducir la dosis o suspender el tratamiento.

La vitamina D se deberá utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y se deberá monitorizar el efecto en los niveles de calcio y fosfato. Se deberá tener en cuenta el riesgo de calcificaciones en las partes blandas. La vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal en pacientes con insuficiencia renal grave y se deberán utilizar otras formas de vitamina D (ver sección 4.3).

Se debe prescribir Osvical D con precaución en pacientes que padecen sarcoidosis, debido al riesgo de un aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. Se deberá monitorizar a estos pacientes con respecto al contenido de calcio en suero y en orina.

Se debe utilizar Osvical D con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis ya que presentan un riesgo mayor de hipercalcemia.

Se debe tener en cuenta el contenido en vitamina D (400 UI) de Osvical D al prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D se deberán tomar bajo estrecha supervisión médica. En estos casos es necesario monitorizar con frecuencia los niveles séricos de calcio y la excreción de calcio en orina.

Por lo general, no se recomienda la coadministración con tetraciclinas o quinolonas, o se deberá efectuar con precaución (ver sección 4.5).

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 30 mg de aspartamo en cada sobre equivalente a 4,10 mg/g. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN). No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgico al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene 225,87 mg de sodio por sobre, equivalente a 11% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento tiene un elevado contenido en sodio. Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

Este medicamento contiene glucosa (procedente de maltodextrina y dextrina). Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,4 mg de sorbitol en cada sobre equivalente a 0,05 mg/g.

#### **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 se debe monitorizar periódicamente el calcio sérico durante el uso concomitante con diuréticos tiazídicos.

Los corticoides sistémicos reducen la absorción del calcio. Además, podría reducirse el efecto de la vitamina D. Durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de Osvical D.

El tratamiento concomitante con fenitoína o barbitúricos podría reducir el efecto de la vitamina D debido a la activación metabólica.

El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico como la colestiramina o laxantes como el aceite de parafina puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D. Por lo tanto, se recomienda un intervalo de tiempo lo más amplio posible entre las tomas.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción del calcio por la formación de compuesto insolubles con los iones de calcio. El paciente no deberá tomar productos de calcio en las dos horas siguientes a la ingesta de alimentos con alto contenido de ácido oxálico y ácido fítico.

El carbonato de calcio puede interferir en la absorción de los preparados de tetraciclina administrados de forma concomitante. Por este motivo, los preparados de tetraciclina se deberán administrar 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 y vitamina D. Se deberá monitorizar a los pacientes con respecto al electrocardiograma (ECG) y los niveles séricos de calcio.

Si se utiliza de forma concomitante un bifosfonato o fluoruro de sodio, este preparado se debe administrar al menos tres horas antes de la ingesta de Osvical D ya que puede reducirse la absorción gastrointestinal.

La eficacia de levotiroxina puede reducirse si se utiliza simultáneamente con calcio, debido a una reducción de la absorción de levotiroxina. Deben transcurrir al menos cuatro horas entre la administración de calcio y levotiroxina.

La absorción de los antibióticos quinolónicos puede verse alterada si se administran de forma concomitante con calcio. Los antibióticos quinolónicos se deberán tomar dos horas antes o seis horas después de la ingesta de calcio.

Las sales de calcio pueden disminuir la absorción de hierro, zinc y ranelato de estroncio. Por consiguiente, los preparados de hierro, zinc o ranelato de estroncio deben tomarse al menos dos horas antes o después de Osvical D.

El tratamiento con orlistat puede alterar potencialmente la absorción de vitaminas liposolubles (por ejemplo la vitamina D<sub>3</sub>).

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo en caso de una deficiencia de calcio y vitamina D. Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe superar los 1.500 mg de calcio y 600 UI.

Los estudios realizados en animales han mostrado que las sobredosis de vitamina D producen efectos teratogénicos.

Se debe evitar la sobredosis de calcio y vitamina D en mujeres embarazadas ya que algunas veces se ha asociado la hipercalcemia prolongada a un retraso en el desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño.

##### Lactancia

Osvical D puede utilizarse durante el período de lactancia. El calcio y la vitamina D pasan a la leche materna. Esto se debe tener en cuenta si se administra vitamina D adicional al niño.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se dispone de datos suficientes referentes a los efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia parece poco probable.

## 4.8 Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

Este medicamento puede producir reacciones de hipersensibilidad, incluyendo exantema, prurito, urticaria y otras reacciones sistémicas de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas, edema facial, edema angioneurótico. Se han observado casos poco frecuentes de hipercalcemia e hipercalciuria y casos raros de desórdenes gastrointestinales como náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, distensión abdominal y vómitos.

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos de sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), Muy raras ( $< 1/10.000$ ), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema Frecuencia	Reacción adversa
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Raras	Hipersensibilidad
Muy raras	Reacciones alérgicas sistémicas (reacción anafiláctica, edema facial, edema angioneurótico)
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Poco frecuentes	Hipercalcemia, hipercalciuria
Muy raras	Síndrome de leche-alcalinos (necesidad urgente de orinar frecuentemente, dolor de cabeza continuo, pérdida de apetito continua, náuseas, vómitos, cansancio o debilidad fuera de lo normal, hipercalcemia, alcalosis e insuficiencia renal). En general aparecen sólo si hay sobredosis (ver sección 4.9)
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Raras	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia y distensión
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Raras	Exantema, prurito, urticaria

### Poblaciones especiales

#### *Insuficiencia renal*

Los pacientes con insuficiencia renal tienen un riesgo potencial de padecer hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

### Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga,

trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos graves, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede producir coma y muerte.

La persistencia de niveles elevados de calcio puede producir daños renales irreversibles y calcificación de partes blandas, sistema vascular y órganos.

El umbral de intoxicación con vitamina D se encuentra entre 40.000 y 100.000 UI al día. Para calcio, se consideran niveles de intoxicación a partir de un suplemento en exceso de 2.000 mg al día, tomados durante varios meses, en personas con función paratiroidea normal.

En pacientes que ingieran grandes cantidades de calcio con un álcali absorbible puede originarse el síndrome de leche-alcalinos (ver sección 4.8).

### Tratamiento

En caso de intoxicación, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento y la deficiencia de fluidos debe ser corregida.

Cuando la sobredosis requiera tratamiento, éste debe ser vía hidratación, incluyendo solución salina i.v. cuando la situación lo requiera. La perfusión de un diurético (p. ej. furosemida) podría ser apropiada para incrementar la excreción de calcio y prevenir la sobrecarga de volumen, sin embargo, se debe evitar el uso de diuréticos tiazídicos. En pacientes con insuficiencia renal, la hidratación es poco efectiva y deberían ser tratados mediante diálisis. En el caso de hipercalcemia persistente, deben excluirse primero ciertos factores, p. ej. hipervitaminosis por vitamina A o D, hiperparatiroidismo primario, malignidades, insuficiencia renal o inmovilización.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Calcio, pidolato con colecalciferol (combinaciones de calcio con otros fármacos), código ATC: A12AX96.

#### Mecanismo de acción

Este medicamento es una combinación fija de calcio y vitamina D<sub>3</sub>. La alta concentración de calcio y vitamina D<sub>3</sub> en cada unidad de dosis permite una absorción suficiente de calcio con un número limitado de dosis. La vitamina D<sub>3</sub> interviene en el metabolismo del calcio-fósforo. Permite la absorción activa del calcio y fósforo desde el intestino y su captación ósea. Los suplementos de calcio y vitamina D<sub>3</sub> corrigen la deficiencia latente de vitamina D y el hiperparatiroidismo secundario.

#### Estudios farmacodinámicos

En un estudio doble ciego, controlado con placebo, de 18 meses de duración, que incluyó 3.270 mujeres institucionalizadas con una edad de  $84 \pm 6$  años, que recibieron suplementos de vitamina D (800 UI/día) y calcio (1.200 mg/día), se observó una reducción significativa de la secreción de la hormona paratiroidea. Tras 18 meses, los resultados del análisis mostraron 80 fracturas de cadera en el grupo de calcio-vitamina D y 110 fracturas de cadera en el grupo de placebo ( $p = 0,004$ ). Por lo tanto, en las condiciones de este estudio, el tratamiento de 1.387 mujeres evitó 30 fracturas de cadera. Tras 36 meses de seguimiento, 137 mujeres presentaron al menos una fractura de cadera en el grupo de calcio-vitamina D ( $n = 1.176$ ) y 178 en el grupo de placebo ( $n = 1.127$ ) ( $p \leq 0,02$ ).

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### *Calcio*

#### Absorción

El 30-40% de las dosis de calcio ingerida se absorbe, predominantemente en la parte proximal del intestino delgado.

#### Distribución y biotransformación

El 99% del calcio en el organismo se concentra en el componente mineral de los huesos y dientes. El 1% restante se encuentra en el líquido intracelular y extracelular. Aproximadamente el 50% del contenido total de calcio en la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, y aproximadamente el 5% forma complejos con citrato, fosfato u otros aniones. El 45% restante se une a las proteínas, principalmente albúmina.

#### Eliminación

El calcio se excreta por la orina, las heces y el sudor. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y la resorción tubular.

### *Vitamina D<sub>3</sub>*

#### Absorción

La vitamina D<sub>3</sub> se absorbe en el intestino delgado.

#### Distribución y biotransformación

La vitamina D<sub>3</sub> se transporta mediante la unión a las proteínas en la sangre al hígado (donde se somete a la primera hidroxilación a 25-hidroxicolecalciferol) y a los riñones (segunda hidroxilación a 1,25-dihidroxicolecalciferol, el metabolito activo de la vitamina D<sub>3</sub>).

La vitamina D<sub>3</sub> no hidroxilada se almacena en el músculo y tejidos adiposos.

#### Eliminación

La semivida plasmática es de varios días; la vitamina D<sub>3</sub> se elimina en las heces y la orina.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico (ver sección 4.6 y 4.9).

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Aspartamo (E951)

Bicarbonato sódico

Carbonato sódico anhidro

Ácido cítrico anhidro

Citrato sódico anhidro

Aroma de naranja: contiene aromas naturales, maltodextrina de trigo y dextrina de almidón de guisante.

Aroma de limón: contiene aromas naturales, manitol (E421), D-glucono-1,5-lactona (E575), maltodextrina de trigo y/o patata y sorbitol (E420).

Amarillo anaranjado S (E110)

Povidona 30

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

2 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30°C.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Sobres termosoldados formados por una película compleja de aluminio (20 µm), papel y surllyn.  
Tamaños de envase: 60 sobres.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

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**

Laboratorios Alter, S.A.  
C/ Mateo Inurria 30  
28036 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

63.183

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

Fecha de la primera autorización: 12/Junio/2000

Fecha de la última renovación: 21/12/2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2018.