



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CALCIO D ARKOPHARMA 500 mg/400 UI COMPRIMIDOS MASTICABLES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Calcio (DOE) (carbonato cálcico) 1250 mg
(equivalente a 500 mg de calcio elemento)

Colecalciferol (DOE) (vitamina D₃).....400 U.I.

Para excipientes ver 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.
Comprimidos blancos con olor y sabor a naranja

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los estados carenciales de calcio y vitamina D.
Suplemento de calcio y vitamina D como terapia coadyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis (postmenopáusica, senil, terapia corticosteroidea) en pacientes con riesgo elevado de sufrir deficiencias combinadas de calcio y vitamina D, o en aquellos en los que esta deficiencia esté confirmada.

4.2. Posología y forma de administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral.

Adultos y ancianos: 2 comprimidos masticables al día. Masticar bien los comprimidos antes de tragarlos, ingiriendo a continuación un vaso de agua, si se desea.

Niños: La seguridad y eficacia de CALCIO D ARKOPHARMA no se ha establecido en niños. En consecuencia, no debe administrarse en este grupo de edad.

4.3. Contraindicaciones

Hipercalcemia (>10,5 mg/dl), hipercalcemia (300 mg o 7,5 mmol/24 horas), litiasis cálcica, litiasis renal, calcificación tisular, como por ejemplo, nefrocalcinosis.

Insuficiencia renal grave.

Inmovilización prolongada acompañada por hipercalcemia y/o hipercalcemia.

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Debido a la presencia de aspartamo entre los ingredientes, está contraindicado en casos de fenilcetonuria.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido masticable contiene 0,0042mg de fenilalanina.

Otras advertencias

CALCIO D ARKOPHARMA debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o cuando existe una tendencia evidente a la formación de cálculos urinarios. En estos pacientes, la calcemia y la calciuria deben controlarse adecuadamente para prevenir el inicio de hipercalcemia.



Si los niveles de calciuria son superiores a 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas), el tratamiento debe suspenderse temporalmente.

También se requiere precaución especial en el tratamiento de pacientes con patología cardiovascular. La administración oral de calcio en combinación con vitamina D puede intensificar el efecto de los glucósidos cardíacos. Es imprescindible una vigilancia médica estricta y, en caso necesario, un control ECG y de la calcemia.

Durante el tratamiento con CALCIO D ARKOPHARMA debe suspenderse la administración de otros compuestos de vitamina D y sus derivados, incluyendo los alimentos que puedan estar reforzados con vitamina D.

Este producto debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis debido al posible incremento de la metabolización de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes es preciso controlar las concentraciones séricas y urinarias de calcio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración oral simultánea de calcio y tetraciclinas puede reducir la absorción de éstas. Entre la administración de ambos fármacos se respetará un intervalo mínimo de 3 horas.

Algunos diuréticos (furosemida, ácido etacrínico), los antiácidos que contienen sales de aluminio y las hormonas tiroideas pueden inhibir la absorción del calcio e incrementar su excreción renal y fecal. Los diuréticos tiazídicos pueden reducir la excreción urinaria de calcio y pueden inducir hipercalcemia, y algunos antibióticos, como la penicilina, la neomicina y el cloramfenicol, pueden incrementar su absorción. Durante tratamientos prolongados se recomienda monitorizar los niveles séricos de calcio.

La colestiramina, los corticosteroides y los aceites minerales interfieren reduciendo la absorción de vitamina D, mientras que la fenitoína y los barbitúricos favorecen su inactivación.

El efecto sinérgico calcio/digital sobre el corazón puede causar graves trastornos de la función cardíaca (ver 4.4).

En caso de tratamiento concomitante con bifosfonato o fluoruro sódico, es recomendable esperar un período mínimo de 2 horas antes de tomar CALCIO D ARKOPHARMA (riesgo de reducción de la absorción gastrointestinal del bifosfonato y el fluoruro sódico).

Pueden darse posibles interacciones con alimentos (por ejemplo, alimentos que contienen fosfato, ácido oxálico o ácido fítico) con reducción de la absorción del calcio.

4.6. Embarazo y lactancia

Debido al elevado contenido en vitamina D, CALCIO D ARKOPHARMA no está indicado para su uso durante el embarazo o la lactancia, ya que ya que la ingesta diaria de vitamina D durante el embarazo no debe exceder de 600 U.I.

Debe evitarse la sobredosis de colecalciferol.

Estudios en animales han demostrado que una sobredosis de vitamina D durante el embarazo o la lactancia puede provocar efectos teratogénicos.

En humanos, debe evitarse una sobredosis de colecalciferol porque una hipercalcemia permanente puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño.

Sin embargo, se han comunicado varios casos en los que madres que recibieron dosis muy elevadas de vitamina D por hipoparatiroidismo han dado a luz niños normales.

La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducción o sobre el uso de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Raramente se han notificado casos de trastornos gastrointestinales leves (náuseas, estreñimiento, diarrea, dolor epigástrico). Aunque no debería desarrollarse hipercalcemia en pacientes con función renal normal, los siguientes síntomas pueden ser indicativos de hipercalcemia: anorexia, náuseas, vómitos, cefalea, debilidad, apatía y somnolencia. Otros síntomas más graves pueden ser: sed, deshidratación, poliuria, nicturia, dolor abdominal, íleo paralítico y arritmia cardíaca.

4.9. Sobredosificación

Las sobredosificaciones agudas y a largo plazo pueden causar hipervitaminosis D e hipercalcemia.

La hipercalcemia produce los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria y estreñimiento. La sobredosis crónica puede producir calcificación vascular y extravascular como consecuencia de la hipercalcemia

Tratamiento:

Interrumpir la administración de calcio y vitamina D y rehidratar al paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: A12A2. Calcio asociado a otras sustancias

Los suplementos orales de calcio contrarrestan las deficiencias alimentarias.

La vitamina D incrementa la absorción intestinal activa de calcio. La deficiencia en vitamina D se asocia a una mineralización defectuosa del cartílago y del hueso. La deficiencia en calcio y/o vitamina D induce una hipersecreción de hormona paratiroidea (PTH). Este hiperparatiroidismo secundario es seguido de un incremento en el recambio óseo responsable de fragilidad ósea y de las fracturas. La administración de calcio y vitamina D a las dosis recomendadas provoca una reducción en la secreción de PTH.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción del calcio tiene lugar principalmente en la parte superior del intestino delgado mediante un proceso pasivo no saturable y por transporte activo saturable dependiente de vitamina D. La absorción de calcio elemento a partir de la sal de carbonato de calcio es del 53,7% en sujetos normales. El calcio se elimina a través de la orina, las heces y el sudor.

La vitamina D se absorbe casi por completo (80%). En el plasma es transportada por una proteína transportadora de vitamina D hasta el hígado, lugar de la primera hidroxilación. La concentración de 25-hidroxi-colecalciferol (calcidiol) circulante es el indicador del nivel de vitamina D. El 25-hidroxi-colecalciferol se hidroxila nuevamente en el riñón a 1 α ,25-dihidroxi-colecalciferol (calcitriol). El colecalciferol y sus metabolitos pueden almacenarse en músculo y en tejido adiposo durante varios meses. La vitamina D se elimina a través de la orina y las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dosis elevadas de vitamina D en conejas preñadas (2.500 U.I./kg peso corporal/día y dosis superiores) dieron lugar a deformidades (defectos esqueléticos y anormalidades cardíacas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Sorbitol (E420), xilitol, estearato de magnesio de origen vegetal (572), aspartamo (E951), y aroma de naranja

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original. No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Frascos de PVC blanco conteniendo 60 comprimidos masticables

6.6. Instrucciones de uso y manipulación

No se requieren.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

ARKOPHARMA, S.A. LABORATORIOS FARMACEUTICOS
Amaltea, 9 (Madrid)
- 28045 - España

8. FECHA DE LA APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Mayo 2003