

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calcio/Vitamina D₃ ROVI 1000 mg/880 UI comprimidos efervescentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

- 2500 mg de carbonato de calcio, (equivalente a 1000 mg de calcio) y
- 22 microgramos de colecalciferol en forma de polvo, (equivalente a 880 UI de colecalciferol = (Vitamina D₃).

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene:

96,15 mg de sodio,
396,44 mg de lactosa monohidratada,
3,68 mg de sacarosa
0,73 mg de aceite de soja hidrogenado,
trazas de glucosa

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido efervescente

Comprimidos efervescentes cilíndricos, de color blanco o blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Corrección de la deficiencia combinada de vitamina D y calcio en pacientes de edad avanzada.
- Suplemento de vitamina D y calcio como coadyuvante a la terapia específica para el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con deficiencia o con alto riesgo de deficiencia combinada de vitamina D y calcio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 1 comprimido efervescente al día.

Forma de administración

Vía oral.

Disolver el comprimido en un vaso de agua y beber inmediatamente.

4.3. Contraindicaciones

Calcio / Vitamina D₃ ROVI 1000 mg/880 UI comprimidos efervescentes está contraindicado en:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia: niveles de calcio anormalmente elevados en sangre.

- Hipercalciuria: eliminación de calcio anormalmente elevada en orina.
- Litiasis cálcica, calcificación tisular.
- Insuficiencia renal crónica.
- Inmovilización prolongada acompañada por hipercalciuria y/o hipercalcemia.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se aconseja administrar con precaución en pacientes con deterioro de la función renal o cuando existe una tendencia evidente a la formación de cálculos urinarios. En estos pacientes, así como en pacientes sometidos a tratamientos prolongados deben controlarse adecuadamente la calcemia y la calciuria 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.

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.

El contenido en vitamina D del preparado debe tenerse en cuenta si se utilizan de forma concomitante otros productos con vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D deben ser cuidadosamente supervisadas por el médico. En estos casos es aconsejable controlar periódicamente los niveles séricos y la excreción urinaria de calcio.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 96,15 mg de sodio por comprimido, equivalente al 4,8 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene glucosa (en maltodextrina procedente de maíz). Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta de carbonato de calcio y alimentos aumenta la absorción de calcio en un 10 a 30%. Por tanto, para conseguir una máxima biodisponibilidad de calcio a partir del carbonato de calcio, principalmente en personas de edad avanzada, este tipo de suplemento cálcico debería administrarse con comida. Sin embargo, el ácido oxálico, que se encuentra en grandes cantidades en las espinacas, el ácido fítico, que se encuentra en el salvado y los cereales, y el fósforo presente en alimentos como la leche, pueden disminuir la biodisponibilidad del calcio al formar con él compuestos insolubles, por lo tanto se aconseja tomar este medicamento durante las dos horas siguientes de haber tomado este tipo de alimentos.

La administración de calcio a pacientes en tratamiento con glucósidos cardíacos puede aumentar la inhibición de la $\text{Na}^+\text{-K}^+$ ATPasa producida por los glucósidos y aumentar su toxicidad, por lo que se recomienda un estricto control clínico y de la calcemia.

Los glucocorticoides disminuyen la absorción de calcio y contrarrestan los efectos del colecalciferol, aunque se desconoce el mecanismo exacto. Durante su uso puede ser necesario aumentar la dosis.

La administración conjunta de calcio con levotiroxina, bisfosfonatos (alendronato, etidronato, tiludronato), quinolonas (excepto moxifloxacino), tetraciclinas, fenitoína, fosfomicina y sales de hierro, disminuye la absorción intestinal de éstos y por tanto su biodisponibilidad debido a la formación de quelatos insolubles. Se aconseja espaciar la administración de este medicamento al menos 3 horas.

Los diuréticos tiazídicos pueden originar hipercalcemia al disminuir la excreción renal de calcio. Durante el uso concomitante, debe controlarse regularmente el calcio sérico.

El calcio parece interactuar farmacodinámicamente con los aminoglucósidos, aunque no se conoce si potencia o reduce la nefrotoxicidad de éstos. El calcio disminuye los efectos antihipertensivos de los antagonistas de calcio.

Las sales de zinc interfieren con la absorción de calcio debido a que los dos minerales sufren antagonismo competitivo. Se recomienda espaciar la administración.

La ingestión de calcio disminuye la absorción de magnesio y puede aumentar la absorción de aluminio en pacientes con función renal alterada.

La administración de anticonvulsivantes (Fenitoína, Fosfenoína, Fenobarbital) con colecalciferol origina una disminución en la actividad de la vitamina.

La administración concomitante de colestiramina o colestipol con vitamina D puede disminuir la absorción de ésta.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido al contenido en vitamina D (880 UI) de este preparado, su uso como suplemento vitamínico-mineral durante el embarazo y la lactancia no está indicado, ya que la dosis diaria recomendada de vitamina D no debe superar las 600 UI/día. Sin embargo, la utilización de este preparado en mujeres embarazadas o lactantes en situación de deficiencia nutricional establecida de calcio y vitamina D queda bajo criterio médico.

Debe evitarse la sobredosis de colecalciferol, ya que estudios en animales han demostrado que una sobredosis de vitamina D durante el embarazo o la lactancia puede provocar efectos teratogénicos y en humanos 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 para el tratamiento de su 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 máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos de los suplementos de calcio y vitamina D por vía oral son, en general, leves, raros (< 1%) y transitorios. Suelen aparecer cuando estos suplementos se toman a altas dosis o durante largos períodos de tiempo.

Se han observado las siguientes reacciones adversas, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen de la siguiente forma: 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 ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada sistema de clase de órganos.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	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)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Hipercalcemia e hiper calciuria			
Trastornos gastrointestinales				Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor epigástrico y diarrea		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Prurito, exantema y urticaria	

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

La sobredosis puede causar hipervitaminosis D e hipercalcemia. Los estudios de toxicidad con vitamina D muestran que para que se produzca hipercalcemia se requiere una ingesta diaria $> 1.000 \mu\text{g}$ (40.000 UI), lo que se corresponde con concentraciones de 25(OH) vitamina D de aproximadamente 200 nmol/L.

Los siguientes síntomas pueden ser indicativos de hipercalcemia severa ($\text{Ca}^{2+} > 12 \text{ mg/dl}$): irritabilidad, letargia, estupor y coma, mientras que la hipercalcemia leve ($\text{Ca}^{2+} > 10,5 \text{ mg/dl}$) puede ser asintomática o manifestarse como: náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sequedad de boca o poliuria. La administración crónica de carbonato de calcio a dosis de 4-60 g/día cuando se utiliza como antiácido asociado a leche y otros álcalis, puede dar lugar al denominado síndrome de leche-álcalis que cursa con

hipercalcemia, hipercalciuria, uremia, calcinosis, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, debilidad y alteraciones en el gusto.

La intoxicación aguda es poco probable que produzca toxicidad, no siendo necesario realizar un lavado gástrico o inducir el vómito a menos que se sospeche el consumo concomitante de otro fármaco. Cuando la intoxicación es leve, la simple retirada del fármaco consigue que desaparezcan los síntomas derivados de la hipercalcemia. En intoxicaciones crónicas las medidas son, además de la retirada de la medicación, instaurar tratamiento de soporte y sintomático y mantener el equilibrio hidroelectrolítico.

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, combinaciones con vitamina D y/o otros fármacos, código ATC: A12AX.

Mecanismo de acción

El carbonato de calcio es un suplemento orgánico, factor mineral (calcio) que contiene un 40% de calcio (400 mg de ion/g; 10 mmol/g, 20 mEq/g). Es el principal componente de los huesos y juega un importante papel fisiológico, entre otros, en las actividades muscular y secretora glandular, en la transmisión neuromuscular, en el mantenimiento de la integridad y funcionalidad de las membranas, en la función cardíaca, la coagulación sanguínea y como mediador intracelular de la acción de muchas hormonas.

La vitamina D es una sustancia liposoluble cuya función en el organismo es regular los niveles séricos de calcio y fosfato y en consecuencia la mineralización ósea. El colecalciferol es una forma prácticamente inactiva, por lo que requiere una biotransformación previa hacia la forma activa de la vitamina D, el calcitriol o 1,25-dihidroxicolecalciferol.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Calcio

Absorción

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 del calcitriol (vitamina D activa). La magnitud de la absorción varía del 25 al 40% en función de las necesidades, la edad de los individuos o la vitamina D contenida en la dieta, si bien, los alimentos mejoran su absorción.

Distribución

Un 99% se distribuye en el sistema esquelético y el resto en tejidos y líquido extracelular.

Eliminación

El calcio se elimina a través de las heces (80%), la orina y el sudor. El calcio eliminado por heces es la suma del no absorbido y del calcio endógeno secretado en la saliva, bilis y secreciones pancreáticas e intestinales. La eliminación urinaria de calcio se realiza por filtración glomerular (unos 9 g/día), pero el 95% del calcio filtrado es reabsorbido a nivel tubular. En circunstancias normales, la suma del calcio fecal y urinario es de 300 mg/día, cantidad similar al calcio absorbido.

Vitamina D₃

Absorción

La vitamina D₃ se absorbe en el intestino delgado casi por completo (80%).

Distribución y biotransformación

En el plasma es transportada por una proteína transportadora de vitamina D hasta el hígado, lugar de la primera hidroxilación. La concentración de 25-OH D (calcifediol) circulante es el indicador del nivel de vitamina D. El 25-OH D se hidroxila por segunda vez en el riñón a 1 α ,25-OH D (calcitriol). Este metabolito es el responsable de la capacidad de la vitamina D para incrementar la absorción de calcio. El colecalciferol no metabolizado y sus metabolitos pueden almacenarse en músculo y en tejido adiposo durante varios meses.

Eliminación

La vitamina D se elimina a través de las heces y orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En animales de experimentación se ha observado que la administración de altas dosis de vitamina D (1.000-10.000 veces la dosis terapéutica) durante largos períodos de tiempo puede producir hipercalcemia y calcificación de los vasos sanguíneos, músculos y otros tejidos.

En estudios realizados en ratas, se ha observado que la dosis tóxica más baja publicada con la que aparecen alteraciones en el embrión o el feto es de 90 mg/kg peso (3.600.000 UI/kg), administrada por vía subcutánea a hembras durante los días 12-20 después de la concepción.

La administración de calcio y vitamina D no se asocia a efectos mutagénicos o carcinogénicos, ni en animales de experimentación ni en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro, bicarbonato de sodio, lactosa monohidratada, povidona, sacarina sódica, ciclamato de sodio, macrogol 6000, aroma de naranja (contiene maltodextrina procedente de maíz) y emulsión de simeticona.

Como componentes del colecalciferol concentrado en forma de polvo: α -tocoferol, aceite de soja hidrogenado, gelatina, sacarosa, almidón de maíz sin gluten y dióxido de silicio.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de polipropileno con 15 comprimidos cada uno.
Cada envase contiene 30 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

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.

Instrucciones para la preparación antes de la utilización

Disolver el comprimido en un vaso de agua y beber inmediatamente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
C/ Julián Camarillo, 35
28037 – Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.290

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

Diciembre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<https://www.aemps.gob.es/>).