

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RELIVERAN 600 mg/400 UI comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido contiene: carbonato cálcico 1.500 mg (equivalente a 600 mg de calcio) y colecalciferol (vitamina D₃) 400 U.I.

Excipientes con efecto conocido: almidón de patata glicolato sodico 50 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos blancos, oblongos y ranurados.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Reliveran 600 mg/400 UI comprimidos está indicado en los estados carenciales de calcio y vitamina D y en el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, senil o corticosteroidea.

4.2. Posología y forma de administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral.

Posología

Adultos y ancianos

1 ó 2 comprimidos al día, preferentemente después de las comidas.

Población pediátrica

La eficacia de Reliveran 600 mg/400 UI comprimidos en niños no ha sido establecida, por tanto, no deberá utilizarse en este grupo de edad.

Disfunción hepática

No se requiera ajuste de dosis

Disfunción renal

Reliveran 600 mg/400 UI comprimidos, no deberá utilizarse en pacientes con disfunción renal severa

Forma de administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral.

4.3. Contraindicaciones

El producto está contraindicado en los siguientes casos:

-
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia e hiper calciuria.
- Disfunción renal severa.
- Litiasis renal, litiasis cálcica y calcificaciones de tejidos (nefrocalcinosis).
- Inmovilización prolongada acompañada de hiper calciuria y/o hiper calcemia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante los tratamientos prolongados con Reliveran 600 mg/400 UI comprimidos debería controlarse la calciuria y reducir o interrumpir momentáneamente el tratamiento si ésta supera los 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h).

En ancianos se recomienda una monitorización regular de la función renal mediante la medición de la creatinina sérica. Deberá calcularse la ingesta diaria de vitamina D cuando se estén administrando tratamientos concomitantes que contengan esta vitamina.

Reliveran 600 mg/400 UI comprimidos deberá ser administrado con precaución en pacientes afectos de sarcoidosis por un posible aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes deberán controlarse los niveles plasmáticos y urinarios de calcio.

Los pacientes con insuficiencia renal presentan una alteración del metabolismo de la vitamina D. Si son tratados con colecalciferol deberá realizarse un estricto control del balance fosfo-cálcico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones que requieren precauciones de empleo

Tetraciclinas orales: reduce la absorción de éstas y debe respetarse un intervalo de al menos tres horas.

Bifosfonatos o fluoruro de sodio: reduce la absorción de estos productos y deberá espaciarse la administración al menos 2 horas.

Anticonvulsivantes y barbitúricos: la asociación de Reliveran 600 mg/400 UI comprimidos con ellos puede acelerar la metabolización de la vitamina D reduciendo su eficacia.

Glicósidos digitálicos: esta asociación puede presentar riesgo de arritmias cardíacas.

Se necesita supervisión clínica y se recomienda una monitorización electrocardiográfica y del calcio plasmático.

Diuréticos tiazídicos: riesgo de hiper calcemia por disminución de la excreción urinaria de calcio.

Ácido oxálico y ácido fítico: 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 ancianos, 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.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

Pueden aparecer interferencias diagnósticas con las determinaciones séricas y urinarias de fosfatos y calcio, así como con las determinaciones séricas de magnesio, colesterol y fosfatasa alcalina

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1.500 mg de calcio y 600 U.I. de vitamina D.

No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las necesidades diarias normales de vitamina D, sin embargo la sobredosificación de vitamina D se ha asociado a anomalías fetales en animales.

Embarazo

En la mujer embarazada se debe evitar la sobredosis de vitamina D ya que una hipercalcemia prolongada puede conducir a retraso mental y físico, estenosis aórtica y retinopatía en el niño. No obstante, existen numerosos casos escritos en los que la administración de dosis muy altas de vitamina D en mujeres con hipoparatiroidismo, no afectó al nacimiento normal del niño.

Lactancia

Los metabolitos de la vitamina D y el calcio, tras administraciones orales, son excretados en la leche materna en pequeñas proporciones. Hasta la fecha no se han documentado efectos adversos en el lactante atribuibles a la excreción materna de estos principios activos

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Reliveran sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se relacionan a continuación clasificadas por sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como:

Poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$) o raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria

Trastornos gastrointestinales

Raros: Constipación, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: Prurito, rash y urticaria.

4.9. Sobredosis

La intoxicación deliberada o accidental con Reliveran 600 mg/400 UI comprimidos es poco probable. No se han descrito casos de intoxicación. Una sobredosificación prolongada podría producir signos y síntomas de hipervitaminosis D: hipercalcemia, hipercalciuria, anorexia, náuseas, vómitos, poliuria y depósitos de calcio en los tejidos blandos.

Tratamiento:

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El grupo farmacoterapéutico es: suplemento minerales. Código ATC: A12AX.

Combinaciones de calcio con otros fármacos.

El calcio es un mineral esencial, necesario para el mantenimiento del equilibrio electrolítico en el organismo y para el correcto funcionamiento de numerosos mecanismos de regulación. El calcio ionizado es la forma fisiológicamente activa. La deficiencia de calcio se asocia con trastornos neuromusculares y

con la desmineralización ósea. Por otra parte, la vitamina D interviene en la regulación del metabolismo del calcio y del fósforo aumentando la absorción del calcio y fosfato a través del tracto gastrointestinal. Una deficiencia grave de vitamina D puede producir raquitismo u osteomalacia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La cantidad de calcio absorbido a través del tracto gastrointestinal es del orden del 30 % de la dosis ingerida. Un 99 % se distribuye en el sistema óseo y el resto mayoritariamente en los músculos y la piel. El calcio se elimina a través de las heces, la orina y el sudor. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y del grado de reabsorción tubular de calcio. La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado. Se une a una proteína plasmática específica y es transportada al hígado donde se produce una primera hidroxilación y después al riñón donde se produce la segunda hidroxilación. Este metabolito (1,25 dihidroxi-colecalciferol) es el responsable de la capacidad de la vitamina D para incrementar la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada se deposita en tejidos de reserva como las grasas y el músculo. La vitamina D se elimina a través de las heces y la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El carbonato cálcico es una sal de calcio ampliamente utilizada y de la que se conoce perfectamente la ausencia de toxicidad, tanto en el organismo humano como en modelos animales. No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las dosis diarias normales de vitamina D. Dosis elevadas de vitamina D movilizan el calcio de la matriz ósea, producen un aumento considerable de la calcemia y de la excreción urinaria de fosfato y calcio, con calcificaciones a nivel de túbulo renales, en diferentes modelos animales. La acción tóxica de la vitamina D puede manifestarse después de la ingestión diaria durante varios meses de 1.000 – 3.000 UI/Kg de peso corporal. La vitamina D no ha mostrado efectos mutagénicos en los estudios “in vitro” e “in vivo”

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Almidón de patata glicolato sódico (tipo A)
- Povidona
- Laurilsulfato de sodio
- Estearato de magnesio
- Goma arábiga

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en un sólo formato de 60 comprimidos, contenidos en frascos de polietileno

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

Farmasierra Laboratorios, S.L.
Ctra. Irún km 26,200
San Sebastián de los Reyes
28700 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Enero de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2019