

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Carbonato cálcico / colecalciferol NORMON 1500 mg / 400 UI comprimidos masticables EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de carbonato cálcico / colecalciferol NORMON contiene:

Carbonato cálcico.....1.500 mg (equivalente a 600 mg de calcio)
Colecalciferol.....4 mg (400 UI)

Excipiente(s):

Sorbitol.....533,60 mg
Lactosa monohidrato.....67 mg
Aspartamo.....5 mg
Sacarosa.....1,52 mg
Aceite de soja parcialmente hidrogenado.....0,3 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimidos cilíndricos, planos, biselados, de color blanco y marcados con el código “CC”.

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: 1 a 2 comprimidos masticables al día. Masticar bien los comprimidos antes de tragarlos, ingiriendo a continuación un vaso de agua, si se desea. También se pueden dispersar 1 ó 2 comprimidos masticables en medio vaso de agua e ingiriéndolo a continuación.

Niños: No hay experiencia en niños. En consecuencia no debe administrarse en este grupo de edad.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Hipercalcemia (>10,5 mg/dl), hipercalciuria (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.
- 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

Carbonato cálcico / colecalciferol NORMON 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 carbonato cálcico / colecalciferol NORMON 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.

Advertencias sobre excipientes de carbonato cálcico / colecalciferol NORMON:

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

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 sección 4.4).

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

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.

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. Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido al elevado contenido en vitamina D, carbonato cálcico / colecalciferol NORMON 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 UI.

Estudios en animales han demostrado que una sobredosis de vitamina D durante el embarazo o la lactancia puede provocar efectos teratogénicos (ver sección 5.3).

En humanos, debe evitarse una sobredosis de colecalciferol porque una hipercalcemia permanente puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supralvalvular 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 máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducción o sobre utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, carbonato cálcico / colecalciferol NORMON puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado las siguientes reacciones adversas, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como:

- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$)

Trastornos gastrointestinales:

Raras:

- estreñimiento
- gases
- náuseas
- dolor abdominal
- diarrea.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes:

En caso de administraciones prolongadas (más de 16 semanas) a altas dosis, puede aparecer:

- hipercalcemia
- hipercalciuria

Los síntomas que pueden notarse como consecuencia de la hipercalcemia e hipercalciuria son:

- pérdida de apetito
- vómitos, náuseas
- dolor de cabeza
- debilidad
- apatía
- somnolencia
- sed, deshidratación, aumento de la frecuencia de orinar (que también puede tener lugar por la noche)
- íleo paralítico
- latido de corazón irregular.

4.9. Sobredosis

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: Calcio, combinaciones con otros fármacos. Código ATC: A12AX.

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 $1\alpha,25$ -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 UI/kg peso corporal/día y dosis superiores) dieron lugar a deformidades (defectos esqueléticos y anomalías cardíacas).

La vitamina D no ha mostrado efectos mutagénicos en estudios *in vitro* e *in vivo*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Croscarmelosa de sodio, maltodextrinas, aspartamo (E-951), sorbitol (E-420), sacarina sódica (E-954), lactosa monohidrato, aroma dementa, estearato de magnesio, alfa-tocoferol, aceite de soja parcialmente hidrogenado, gelatina, sacarosa, almidón de maíz.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

18 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos de carbonato cálcico / colecalciferol NORMON se acondicionan en frascos de polietileno de alta densidad con tapa del mismo material conteniendo silica gel.

Presentación: 60 comprimidos masticables

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 NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO