

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetato de calcio RenaCare 475 mg comprimidos recubiertos con película
Acetato de calcio RenaCare 950 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo: Acetato de calcio

Acetato de calcio RenaCare 475 mg
Cada comprimido recubierto con película contiene:
475 mg de acetato de calcio (anhidro), equivalente a 120,25 mg de calcio.

Acetato de calcio RenaCare 950 mg
Cada comprimido recubierto con película contiene:
950 mg de acetato de calcio (anhidro), equivalente a 240,5 mg de calcio.

Excipiente con efecto conocido: Contiene sacarosa.
Each tablet of Acetato de calcio RenaCare 475 mg contains 20,19 mg sacarosa.
Each tablet of Acetato de calcio RenaCare 950 mg contains 40,38 mg sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película
Acetato de calcio RenaCare 475 mg son comprimidos blancos, redondos y convexos.
Acetato de calcio RenaCare 950 mg son comprimidos blancos, ovalados y convexos, con ranuras en ambas caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hiperfosfatemia asociada a la insuficiencia renal crónica en los pacientes sometidos a diálisis.

4.2 Posología y forma de administración

Acetato de calcio RenaCare 475 mg

La posología debe efectuarse individualmente. A menos que se haya recetado una dosis diferente, los adultos no deben tomar más de 14 comprimidos recubiertos con película de Acetato de calcio RenaCare 475 mg diariamente.

Para lograr una eficacia óptima, Acetato de calcio RenaCare 475 mg debe tomarse durante las comidas o inmediatamente después de ellas.

La dosis recomendado es de:
con el desayuno:

1 a 2 comprimidos recubiertos con película de Acetato de calcio RenaCare 475 mg

con un tentempié:

1 a 2 comprimidos recubiertos con película de Acetato de calcio RenaCare 475 mg

con una comida principal: 2 a 6 comprimidos recubiertos con película de Acetato de calcio RenaCare 475 mg
con la cena: 2 a 4 comprimidos recubiertos con película de Acetato de calcio RenaCare 475 mg

Acetato de calcio RenaCare 950 mg

El comprimido puede dividirse en mitades iguales La posología debe efectuarse individualmente. A menos que se haya recetado una dosis diferente, los adultos no deben tomar más de 7 comprimidos recubiertos con película de Acetato de calcio RenaCare 950 mg diariamente.

Para lograr una eficacia óptima, Acetato de calcio RenaCare 950 mg debe tomarse durante las comidas o inmediatamente después de ellas.

La dosis recomendado es de:

con el desayuno: ½ a 1 comprimido recubierto con película de Acetato de calcio RenaCare 950 mg
con un tentempié: ½ a 1 comprimido recubierto con película de Acetato de calcio RenaCare 950 mg
con una comida principal: 1 a 3 comprimidos recubiertos con película de Acetato de calcio RenaCare 950 mg
con la cena: 1 a 2 comprimidos recubiertos con película de Acetato de calcio RenaCare 950 mg

Acetato de calcio RenaCare 475 mg/Acetato de calcio RenaCare 950 mg comprimidos recubiertos con película debe tomarse con algo de líquido, durante las comidas o inmediatamente después de ellas, y no debe masticarse.

No se dispone de experiencia con los niños.

4.3 Contraindicaciones

Acetato de calcio RenaCare 475 mg/Acetato de calcio RenaCare 950 mg no debe utilizarse en los pacientes con:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipofosfatemia, hipofosfatemia grave, hipercalcemia, hipercalciuria asociada a cálculos renales que contienen calcio, tumores descalcificantes y metástasis esqueléticas, insuficiencia renal grave sin tratamiento de diálisis, estreñimiento, estenosis conocida del intestino grueso, osteoporosis debida a inmovilización.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con Acetato de calcio RenaCare 475 mg/Acetato de calcio RenaCare 950 mg comprimidos recubiertos con película requiere un control regular del calcio sérico y de las concentraciones séricas de fosfato. En ningún caso, la concentración de calcio multiplicada por la concentración de fosfato debe ser superior a 5,3 mmol/l, ya que la frecuencia de calcificación extraósea aumenta si se sobrepasa este valor.

Para evitar un aumento de la concentración de calcio superior a los límites de la normalidad por la ingesta de los comprimidos recubiertos con película de Acetato de calcio RenaCare 475 mg/Acetato de calcio RenaCare 950 mg, debe tenerse en cuenta la cantidad de calcio suministrada por los comprimidos recubiertos con película de Acetato de calcio RenaCare 475 mg/Acetato de calcio RenaCare 950 mg en caso de que se haya administrado ya un tratamiento con calcio.

Información importante sobre algunos componentes de sacarosa

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La ingesta concomitante de Acetato de calcio RenaCare 475 mg/Acetato de calcio RenaCare 950 mg comprimidos recubiertos con película con otros medicamentos puede alterar su absorción.

En el caso de numerosos medicamentos aniónicos, por ejemplo, tetraciclinas y doxiciclina, quinolonas (inhibidores de la girasa), bifosfonatos, fluoruros y anticolinérgicos, pueden producirse cambios en la absorción. Puede producirse también una interacción con preparaciones de vitamina D.

Por lo tanto, debe mantenerse un intervalo de una a dos horas entre la ingesta de Acetato de calcio RenaCare 475 mg/Acetato de calcio RenaCare 950 mg comprimidos recubiertos con película y otros medicamentos.

Puede producirse un aumento del efecto con los glucósidos cardíacos; puede producirse una disminución del efecto con los calcioantagonistas.

La administración simultánea de tiazidas produce un aumento del riesgo de hipercalcemia. Si hay un aumento de la concentración, el uso de adrenalina puede causar una arritmia cardíaca grave.

La ingesta de mayores cantidades de sales de calcio puede causar una precipitación de los ácidos grasos o biliares como jabones de calcio. Esto puede alterar la absorción de ácido ursodesoxicólico y de ácido quenodesoxicólico, así como de las grasas y las vitaminas liposolubles.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han descrito efectos perjudiciales sobre los seres humanos debido al calcio tomado durante el embarazo. Sin embargo, hay un aumento de la probabilidad de hipercalcemia en las embarazadas a las que se administra simultáneamente calcio y vitamina D.

Lactancia

No se han descrito efectos perjudiciales sobre los seres humanos debido al calcio tomado durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos del acetato de calcio en la fertilidad disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Acetato de calcio RenaCare 475 mg/Acetato de calcio RenaCare 950 mg sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes definiciones se aplican a la incidencia de reacciones adversas:

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 desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Calcificación de las partes blandas (por ejemplo, en el tejido graso debajo de la piel), que se produce generalmente después de muchos años de ingesta y se asocia con frecuencia a un aumento de la concentración de calcio en la sangre.

Trastornos cardíacos y trastornos vasculares:

Poco frecuentes: Hipercalcemia, especialmente después de la sobredosis.

Trastornos gastrointestinales:

Raros: Trastornos gastrointestinales como náuseas y estreñimiento, especialmente en el caso de dosificaciones demasiado altas. Si se producen reacciones adversas gastrointestinales, el tratamiento debe cambiarse a carbonato de calcio, si procede.

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

No debe esperarse que la sobredosis cause una hipercalcemia notoria, excepto en los pacientes que toman dosis excesivas de vitamina D.

Medidas a tomar en casos de sobredosis: Interrupción de la toma del medicamento y tratamiento sintomático, incluida la disminución de la concentración de calcio, por ejemplo, administración de fosfatos orales y laxantes no salinos, como lactulasa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármaco para el tratamiento de la hiperfosfatemia

Código ATC: A12AA12

El calcio es un ión endógeno del organismo y es esencial para el mantenimiento de diversos procesos fisiológicos. Participa como factor integral en el mantenimiento de la integridad funcional del sistema nervioso, en los mecanismos contráctiles del tejido muscular, en la coagulación de la sangre y en la formación del material estructural principal del esqueleto.

Se produce un equilibrio dinámico entre el calcio de la sangre y el calcio esquelético, siendo la hemostasia regulada principalmente por la hormona paratiroidea, por la calcitonina y por la vitamina D. Las variaciones en la concentración de calcio ionizado son responsables de los síntomas de hipercalcemia o hipocalcemia. Las sales solubles de calcio se usan habitualmente en el tratamiento de la deficiencia de calcio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El acetato de calcio es una sal consistente en iones fisiológicamente seguros. Mediante la precipitación de fosfatos de calcio ligeramente solubles, la concentración de fosfato está disminuida. La biodisponibilidad sólo depende de la tasa de disolución. Después de 15 minutos, el acetato de calcio se libera.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos con el acetato de calcio son muy limitados y no revelan ningún riesgo adicional especial aparte de los ya mencionados en otras secciones de la ficha técnica o resumen de las características del producto. Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica la ausencia de relevancia para su uso clínico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Almidón de maíz

Sacarosa

Gelatina

Glicolato de almidón sódico (de tipo A)

Croscarmelosa sódica

Estearato de magnesio, vegetal

Recubrimiento pelicular

Hipromelosa

Aceite de castor refinado

Sacarina sódica

Talco

Saborizante de naranja

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Acetato de calcio RenaCare 475 mg

Comprimidos de 475 mg: No requiere condiciones especiales de conservación.

Acetato de calcio RenaCare 950 mg

Comprimidos de 950 mg: No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Acetato de calcio RenaCare 475 mg y Acetato de calcio RenaCare 950 mg

Tamaños de los envases:

100 comprimidos recubiertos con película

200 comprimidos recubiertos con película

Blisters de PVC/lámina de aluminio recubiertos de PVDC

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

RenaCare Nephromed GmbH

Werrastr. 1 a

35625 Hüttenberg

Alemania

Teléfono: +49 (0) 64 03 9 21 60

Fax: +49 (0) 64 03 9 21 63

Correo electrónico: mail@renacare.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Acetato de calcio RenaCare 475 mg: N° 73126

Acetato de calcio RenaCare 950 mg: N° 73125

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

Fecha de la primera autorización: 02. de diciembre 2010

Fecha de la última renovación: DD/mes/AAAA [To be completed nationally]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2015