

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Demilos 600 mg/1000 UI comprimidos bucodispersables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable contiene:

- Carbonato de calcio 1500 mg (equivalente a 600 mg de calcio)
- Colecalciferol (vitamina D₃) 1.000 U.I. (equivalente a 0,025mg)

Excipientes con efecto conocido:

Aspartamo (E 951), lactosa, aceite de soja parcialmente hidrogenado, sacarosa.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable.
Comprimidos circulares, planos, de color blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento del déficit de calcio y vitamina D en personas de edad avanzada.
Como suplemento de vitamina D y calcio adicional al tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes que se encuentran en riesgo de desarrollar déficit de vitamina D o calcio, cuando una dieta de 600 mg/día de calcio y 1.000 UI/día de vitamina D₃ es considerada adecuada.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y personas de edad avanzada
Un comprimido bucodispersable al día.

Dosis en pacientes con insuficiencia hepática
No se requiere un ajuste en la dosis

Dosis en pacientes con insuficiencia renal
Demilos no debería ser utilizado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3)

Población pediátrica

No existe indicación relevante para la utilización de Demilos comprimidos bucodispersables en niños o adolescentes.

Forma de administración:

Los comprimidos deben disolverse en la boca. No deben ser tragados enteros.
Los comprimidos deberían ser tomados preferentemente después de las comidas.

La cantidad de calcio en Demilos es menor de la ingesta diaria habitualmente recomendada.

Demilos, por tanto, está indicado en pacientes que necesitan un aporte adicional de vitamina D, pero con una ingesta diaria de 500-1.000 mg de calcio al día. La dosis diaria de calcio en los pacientes debe ser establecida por el médico.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedades y o síntomas resultantes de hipercalcemia e hipercalciuria.
- Nefrolitiasis.
- Nefrocalcinosis.
- Hipervitaminosis D.
- Insuficiencia renal grave o disfunción renal.

No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Demilos debe ser administrado con precaución en pacientes afectados 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.

Durante los tratamientos prolongados, debe controlarse el nivel sérico de calcio y monitorizarse la función renal mediante el control del contenido en creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en ancianos en tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos (ver sección 4.5) y en pacientes con alta tendencia a la formación de cálculos. En los casos de hipercalciuria (por encima de 300 mg (7,5 mmol/24 horas) o con signos de disfunción renal la dosis debería ser reducida o se debería interrumpir el tratamiento.

La vitamina D debería ser utilizada con precaución en pacientes con insuficiencia renal, en los que deberían controlarse los niveles de calcio y fósforo. Debería tenerse en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En los pacientes con insuficiencia renal, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza normalmente y deberían utilizarse otras formas de vitamina D (ver sección 4.3, contraindicaciones) (ver sección 4.8).

Demilos debería ser utilizado con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis debido al incremento en el riesgo de hipercalcemia.

Debe considerarse el contenido en vitamina D (1.000 UI) de Demilos cuando se prescriben otros medicamentos que contienen vitamina D o suplementos de la dieta con vitamina D.

Las dosis suplementarias de calcio y vitamina D deberían encontrarse bajo estricta supervisión médica. En tales casos, es necesaria la monitorización frecuente de los niveles de calcio en suero y los excretados en la orina.

No se recomienda de forma habitual la administración concomitante con tetraciclinas y quinolonas. En cualquier caso, su administración debería ser efectuada con precaución.

Demilos no está indicado en niños ni en adolescentes.

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

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 sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. Puede ser perjudicial para los dientes.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Durante la utilización concomitante de diuréticos tiazídicos debería monitorizarse regularmente el nivel sérico de calcio, debido al incremento en el riesgo de hipercalcemia.

La administración conjunta de fenitoínas o barbitúricos puede reducir el efecto de la vitamina D₃ ya que aumenta su metabolismo.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción de calcio. Durante su uso concomitante, puede ser necesario el incremento de la dosis de Demilos.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardiacos durante el tratamiento con calcio y vitamina D. Los pacientes deberían monitorizarse mediante electrocardiograma (ECG) y niveles de calcio plasmáticos.

La eficacia de la levotiroxina puede verse reducida con la utilización concurrente de calcio, debido a la reducción de la absorción de levotiroxina. La administración de calcio y levotiroxina debe separarse al menos cuatro horas.

Si se administra un bifosfonato de forma concomitante, esta preparación debe ser tomada al menos una hora antes de la utilización de Demilos ya que la absorción gastrointestinal puede verse reducida.

Las sales de calcio pueden reducir la absorción de hierro, zinc, o ranelato de estroncio. En consecuencia la toma de los preparados de hierro, zinc o ranelato de estroncio deberían distanciarse dos horas de la administración del preparado de calcio.

El calcio también puede reducir la absorción de fluoruro sódico y tales preparaciones deberían ser administradas al menos tres horas antes de la administración de Demilos.

El tratamiento simultaneo con orlistat, resinas de intercambio iónico como las colestiraminas o los laxantes como aceite de parafina pueden reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D.

El carbonato cálcico puede interferir con la absorción de tetraciclinas administradas de forma concomitante. Por esta razón, las preparaciones con tetraciclinas deberían ser administradas al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la toma de calcio.

La absorción de quinolonas antibióticas puede ser interferida si se administran concomitantemente con calcio. Las quinolonas antibióticas deberían tomarse dos horas antes o seis horas después de la administración de calcio.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales) pueden inhibir la absorción de calcio mediante la formación de compuestos insolubles con iones de calcio. El paciente no debería tomar productos con calcio durante las dos horas siguientes a la ingesta de alimentos con alto contenido en ácidos oxálico y fítico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Estudios en animales han mostrado la toxicidad reproductiva de los altos niveles de la vitamina D (ver 5.3). En las mujeres embarazadas, deben evitarse las sobredosis de calcio y vitamina D ya que se ha relacionado la hipercalcemia prolongada con efectos adversos en el desarrollo fetal. Durante el embarazo, la ingesta diaria no debería superar los 1.500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D. Demilos no debería utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

Demilos puede ser utilizado durante la lactancia. El calcio y la vitamina D₃ pasan a la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta cuando la vitamina D se aporta adicionalmente al lactante.

Fertilidad

El calcio y la vitamina D no tienen efectos perjudiciales en la fertilidad a las dosis recomendadas (ver sección 5.3.).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos sobre el efecto de este medicamento en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, su efecto en este sentido, es improbable.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema laríngeo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria

Trastornos gastrointestinales

Raras: Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Prurito, erupción y urticaria.

Otros grupos especiales de pacientes

Pacientes con insuficiencia renal: riesgo potencial de hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis. Ver sección 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 conducir a hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteración mental, polidipsia, poliuria, dolores óseos, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos graves arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede dar lugar a coma y muerte. Los niveles altos en calcio de forma prolongada pueden llevar a daño renal irreversible y calcificación del tejido blando.

Tratamiento de la hipercalcemia: el tratamiento con calcio y vitamina D debe ser interrumpido. El tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos debe ser también interrumpido. Rehidratación y, según la gravedad, aislamiento o tratamiento combinado con circulación diurética, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben monitorizarse los electrolitos séricos, la

función renal y la diuresis. En casos graves deben controlarse el electrocardiograma y la presión venosa central.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales. Código ATC: A12AX.

La vitamina D aumenta la absorción intestinal del calcio.

La administración de calcio y vitamina D₃ contrarresta el incremento de la hormona paratiroidea (PTH) que es la causante de la deficiencia de calcio y del aumento de la resorción del hueso.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Calcio

Absorción

La cantidad de calcio absorbido a través del tracto gastrointestinal es aproximadamente el 30% de la dosis ingerida.

Distribución y metabolismo

El 99% del calcio corporal se concentra en las estructuras duras como huesos y dientes. El 1% restante se encuentra presente en los fluidos intra y extracelulares.

Aproximadamente el 50% del total del calcio sanguíneo se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, con aproximadamente un 10% formando complejos con citrato, fosfato u otros aniones. El 40% restante permanece unido a proteínas, principalmente albúmina. La biodisponibilidad del calcio puede ser ligeramente incrementada con la ingesta concomitante de alimento.

Eliminación

El calcio se elimina con las heces, orina y con el sudor. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y del grado de reabsorción tubular de calcio.

Vitamina D

Absorción

La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado.

Distribución y metabolismo

El colecalciferol y sus metabolitos circulan en el torrente sanguíneo unidos a una globulina plasmática específica. El colecalciferol pasa a su forma activa 25-hidroxicolecalciferol mediante hidroxilación en el hígado. Posteriormente en los riñones pasa a 1,25-dihidroxicolecalciferol. El 1,25-dihidroxicolecalciferol es el metabolito responsable de la capacitación de la vitamina D para incrementar la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada, es depositada en el tejido adiposo y en el tejido muscular.

Eliminación

La vitamina D se excreta en las heces y en la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha observado teratogenicidad a dosis muy por encima del rango terapéutico humano, en estudios efectuados en animales tratados con vitamina D (hasta 15 y 12 veces por encima de la ingesta diaria habitual).

Las altas dosis de vitamina D podrían interferir con la homeostasis endocrinológica en animales, influyendo en la función reproductora. En cuanto a su utilización en humanos, se excluye el riesgo

potencial en la reproducción, cuando la vitamina D y el calcio se utilizan a las dosis recomendadas. No se aporta información adicional relevante sobre seguridad respecto a otras secciones de la Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Maltodextrina
Aspartamo (E951)
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E463)
Lactosa monohidrato
Acido cítrico anhidro (E330)
Aroma de naranja (aromatizantes naturales, maltodextrina, dextrina)
Acido esteárico
TODO-rac- α -tocoferol (E307)
Aceite de soja parcialmente hidrogenado
Gelatina
Sacarosa
Almidón de maíz
Dióxido de silicio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Demilos debe utilizarse durante los 60 días posteriores a la apertura del envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de polietileno de alta densidad cerrado con tapa de polietileno conteniendo gel de sílice como desecante.

Cada envase contiene 30 o 60 comprimidos bucodispersables.

Los envases múltiples contienen 60 comprimidos bucodispersables en 2 botes de 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

ITALFARMACO, S.A.
C/ San Rafael, 3

28108 Alcobendas, Madrid
España
Tel.: 91 657 23 23

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76759

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

Fecha de la primera autorización: 16/abril/2013

Fecha de la última renovación: 26/junio/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2022

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