

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma 600 mg/400 UI comprimidos masticables EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido masticable contiene:

- Carbonato cálcico 1500 mg (equivalente a 600 mg de calcio).

Colecalciferol (Vitamina D₃) 400 U.I.

Excipiente(s) con efecto conocido

Excipientes: 5 mg aspartamo (E 951); 67 mg de lactosa; 565,25 mg de sorbitol (E-420); 1,52 mg de sacarosa; y 0,30 mg de aceite de soja parcialmente hidrogenado.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos circulares, planos, de color blanco o casi blanco, biselados con una “D” marcada en una de sus caras.

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 coadyudante 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

Posología

Adultos y personas de edad avanzada
1 o 2 comprimidos masticables al día.

Población pediátrica

No se dispone de datos. No se debe utilizar en esta población..

Dosis en pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste en la dosis

Dosis en pacientes con insuficiencia renal

Este medicamento no debería ser utilizado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3)

Forma de administración

Los comprimidos deben masticarse bien antes de ser tragados, 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.

Los comprimidos deberían ser tomados preferentemente después de las comidas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al calcio, colecalciferol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Enfermedades y o síntomas resultantes de hipercalcemia e hipercalciauria
- Nefrolitiasis
- Nefrocalcinosis
- Insuficiencia renal grave o disfunción renal

Este medicamento contiene aceite de soja parcialmente hidrogenado y no debe ser utilizado en personas alérgicas al cacahuete o a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento debería 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 o diuréticos (ver sección 4.5) y en pacientes con alta tendencia a la formación de cálculos. En los casos de hipercalciauria (por encima de 300mg (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 debería realizarse un estricto control del balance fosfo-cálcico. 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).

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 cardiotónicos. Es imprescindible una vigilancia médica estricta y, en caso necesario, un control ECG y de la calcemia.

Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma debería ser utilizado con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis debido al incremento en el riesgo de hipercalcemia.

No se recomienda de forma habitual la administración concomitante con tetraciclinas y quinolonas. En cualquier caso, su administración debería ser efectuada con precaución (Ver sección 4.3).

Debe considerarse el contenido en vitamina D (400 UI) de este medicamento cuando se prescriben otros medicamentos que contienen vitamina D ó 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.

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

El producto contiene aceite de soja parcialmente hidrogenado y está contraindicado en pacientes hipersensibles al cacahuete o a la soja (ver sección 4.3).

El producto contiene lactosa, por lo tanto, no debe utilizarse este medicamento en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o en pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa.

El producto contiene sacarosa, por lo tanto, no debe utilizarse este medicamento en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, en pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa, o en casos de insuficiencia de sacarasa-ísomaltasa. Puede ser perjudicial para los dientes.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

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 oral simultánea de calcio y tetraciclinas por vía oral, puede reducir la absorción de estas. 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 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 Calcio/Vitamina D₃ Kern Pharma.

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 Calcio/Vitamina D₃ Kern Pharma 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 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 Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma.

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.

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 tratamiento simultáneo 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 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

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debería superar los 1500mg de calcio y 600 UI de vitamina D.

Este medicamento no debería utilizarse durante el embarazo.

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

Lactancia

Este medicamento 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 ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) o desconocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema Inmune

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

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercaciuria

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos de la piel y subcutáneos

Raras: Prurito, erupción y urticaria.

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 seguirse ECG y CVP.

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 colecalfiferol y sus metabolitos circulan en el torrente sanguíneo unidos a una globulina plasmática específica. El colecalfiferol pasa a su forma activa 25-hydroxycholecalciferol mediante hidroxilación en el hígado. Posteriormente en los riñones pasa a 1,25- dihydroxycholecalciferol. El 1,25- dihydroxycholecalciferol 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 pueden interferir con la homeostásis 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

Datos farmacéuticos

6.1. Lista de excipientes

Croscarmelosa sódica
Maltodextrina
Almidón de maíz
Aspartamo (E-951)
Sorbitol (E-420)
Sacarina sódica
Lactosa monohidrato
Esencia de anís
Esencia de menta
Esencia de melaza
Estearato de magnesio
All-rac- α -tocoferol
Dióxido de silicio
Aceite de soja parcialmente hidrogenado
Gelatina
Sacarosa

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Periodo de validez después de la apertura del envase: 60 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de polietileno de alta densidad cerrado con tapa.

Cada envase contiene 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

KERN PHARMA, S.L.

Venus, 72. Poligono Industrial Colon II.

08228– Tarrasa, Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO