

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calcio/Vitamina D₃ Qualigen 1.000 mg/880 UI comprimidos efervescentes EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Calcio	1000 mg
equivalente a carbonato de calcio	2500 mg
Colecalciferol (Vitamina D ₃)	880 UI
equivalente a concentrado de colecalciferol en forma de polvo	22 µg

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido efervescente contiene 0,693 mg de aceite de soja, 1,483 mg de almidón de maíz, 396,44 mg de lactosa (como lactosa monohidrato), 3,511 mg de sacarosa y 95,47 mg (4,15 mmoles) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes.

Comprimidos efervescentes cilíndricos, biplanos, de color blanco o casi blanco, con bordes biselados en ambos lados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Corrección de la deficiencia combinada de vitamina D y calcio en ancianos.
- Suplemento de vitamina D y calcio como coadyuvante a la terapia específica para el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con deficiencia o con alto riesgo de deficiencia combinada de vitamina D y calcio.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada en adultos es un comprimido efervescente al día.

Forma de administración

Oral.

Disolver el comprimido en un vaso de agua y beber inmediatamente.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al carbonato cálcico, colecalciferol, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia: niveles de calcio anormalmente elevados en sangre.,
- Hipercalciuria: eliminación de calcio anormalmente elevada en orina.,
- Litiasis cálcica, calcificación tisular.
- Insuficiencia renal crónica.
- Inmovilización prolongada acompañada por hipercalciuria y/o hipercalcemia.

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia a la soja.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se aconseja administrar con precaución en pacientes con deterioro de la función renal o cuando existe una tendencia evidente a la formación de cálculos urinarios. En estos pacientes, así como en pacientes sometidos a tratamientos prolongados deben controlarse adecuadamente la calcemia y la calciuria 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.

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.

El contenido en vitamina D del preparado debe tenerse en cuenta si se utilizan de forma concomitante otros productos con vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D deben ser cuidadosamente supervisadas por el médico. En este caso es aconsejable controlar periódicamente los niveles séricos y la excreción urinaria de calcio.

Calcio/Vitamina D₃ Qualigen 1000 mg/880 UI comprimidos efervescentes EFG contiene sacarosa, lactosa y dosio.

- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa, no deben tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, 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 5,5 mmol (127,57 mg) de sodio por comprimido, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

La administración de calcio a pacientes en tratamiento con glucósidos cardíacos puede aumentar la inhibición de la Na⁺-K⁺ATPasa producida por los glucósidos y aumentar su toxicidad, por lo que se recomienda un estricto control clínico y de la calcemia.

Los glucocorticoides disminuyen la absorción de calcio y contrarrestan los efectos del colecalciferol, aunque se desconoce el mecanismo exacto. Durante su uso puede ser necesario aumentar la dosis.

La administración conjunta de calcio con levotiroxina, bisfosfonatos (alendronato, etidronato, tiludronato), quinolonas (excepto moxifloxacino), tetraciclinas, fenitoína, fosfomicina y sales de hierro, disminuye la absorción intestinal de éstos y por tanto su biodisponibilidad debido a la formación de quelatos insolubles. Se aconseja espaciar la administración de este medicamento al menos 3 horas.

Los diuréticos tiazídicos pueden originar hipercalcemia al disminuir la excreción renal de calcio. Durante el uso concomitante, debe controlarse regularmente el calcio sérico.

El calcio parece interactuar farmacodinámicamente con los aminoglucósidos, aunque no se conoce si potencia o reduce la nefrotoxicidad de éstos.

El calcio disminuye los efectos antihipertensivos de los antagonistas de calcio.

Las sales de zinc interfieren con la absorción de calcio debido a que los dos minerales sufren antagonismo competitivo. Se recomienda espaciar la administración.

La ingestión de calcio disminuye la absorción de magnesio y puede aumentar la absorción de aluminio en pacientes con función renal alterada.

La administración de anticonvulsivantes (fenitoína, fosfofenitoína, fenobarbital) con colecalciferol origina una disminución en la actividad de la vitamina.

La administración concomitante de colestiramina o colestipol con vitamina D puede disminuir la absorción de ésta.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido al contenido en vitamina D (880 UI) de este preparado, su uso como suplemento vitamínico-mineral durante el embarazo y la lactancia no está indicado, ya que la dosis diaria recomendada de vitamina D no debe superar las 600 UI/día. Sin embargo, la utilización de este preparado en mujeres embarazadas o lactantes en situación de deficiencia nutricional establecida de calcio y vitamina D queda bajo criterio médico.

Debe evitarse la sobredosis de colecalciferol, ya que estudios en animales han demostrado que una sobredosis de vitamina D durante el embarazo o la lactancia puede provocar efectos teratogénicos y en humanos una hipercalcemia permanente puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño. Sin embargo, se han comunicado varios casos en los que madres que recibieron dosis muy elevadas de vitamina D para el tratamiento de su 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 descrito.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos de los suplementos de calcio y vitamina D por vía oral son, en general, leves, raros (< 1%) y transitorios. Suelen aparecer cuando estos suplementos se toman a altas dosis o durante largos períodos de tiempo.

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ($\geq 1/1000$, < 1/1000), raras ($\geq 1/10000$, < 1/10000) o muy raras (< 1/10000).

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, exantema y urticaria.

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: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

La sobredosis puede causar hipervitaminosis D e hipercalcemia. Los estudios de toxicidad con vitamina D muestran que para que se produzca hipercalcemia se requiere una ingesta diaria >1.000 µg (40.000 UI), lo que se corresponde con concentraciones de 25(OH) vitamina D de aproximadamente 200 mmol/L.

Los siguientes síntomas pueden ser indicativos de hipercalcemia severa (Ca^{2+} >12 mg/dl): irritabilidad, letargia, estupor y coma, mientras que la hipercalcemia leve (Ca^{2+} >10,5mg/dl) puede ser asintomática o manifestarse como: náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sequedad de boca o poliuria. La administración crónica de carbonato de calcio a dosis de 4-60 g/día cuando se utiliza como antiácido asociado a leche y otros álcalis, puede dar lugar al denominado síndrome de leche-álcalis que cursa con hipercalcemia, hipercalciuria, uremia, calcinosis, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, debilidad y alteraciones en el gusto.

La intoxicación aguda es poco probable que produzca toxicidad, no siendo necesario realizar un lavado gástrico o inducir el vómito a menos que se sospeche el consumo concomitante de otro fármaco. Cuando la intoxicación es leve, la simple retirada del fármaco consigue que desaparezcan los síntomas derivados de la hipercalcemia. En intoxicaciones crónicas las medidas son, además de la retirada de la medicación, instaurar tratamiento de soporte y sintomático y mantener el equilibrio hidroelectrolítico.

Tratamiento de la hipercalcemia:

Debe suspenderse el tratamiento con calcio. También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardiacos. Vaciamiento gástrico en pacientes con alteración de la conciencia. Rehidratación, y según la severidad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben controlarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, los pacientes deben controlarse mediante ECG y PVC.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales.

Código ATC: A12AX: Combinación de calcio con otros fármacos.

El carbonato de calcio es un suplemento orgánico, factor mineral (calcio) que contiene un 40% de calcio (400 mg de ión/g; 10 mmol/g, 20 mEq/g). Es el principal componente de los huesos y juega un importante papel fisiológico, entre otros, en las actividades muscular y secretora glandular, en la transmisión neuromuscular, en el mantenimiento de la integridad y funcionalidad de las membranas, en la función cardíaca, la coagulación sanguínea y como mediador intracelular de la acción de muchas hormonas.

La vitamina D es una sustancia liposoluble cuya función en el organismo es regular los niveles séricos de calcio y fosfato y en consecuencia la mineralización ósea. El colecalciferol es una forma prácticamente

inactiva, por lo que requiere una biotransformación previa hacia la forma activa de la vitamina D, el calcitriol o 1,25-dihidroxicolecalciferol.

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 del calcitriol (vitamina D activa). La magnitud de la absorción varía del 25 al 40% en función de las necesidades, la edad de los individuos o la vitamina D contenida en la dieta, si bien, los alimentos mejoran su absorción. Un 99% se distribuye en el sistema esquelético y el resto en tejidos y líquido extracelular. El calcio se elimina a través de las heces (80%), la orina y el sudor. El calcio eliminado por heces es la suma del no absorbido y del calcio endógeno secretado en la saliva, bilis y secreciones pancreáticas e intestinales. La eliminación urinaria de calcio se realiza por filtración glomerular (unos 9 g/día), pero el 95% del calcio filtrado es reabsorbido a nivel tubular. En circunstancias normales, la suma del calcio fecal y urinario es de 300 mg/día, cantidad similar al calcio absorbido.

La vitamina D₃ se absorbe en el intestino delgado 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-OH D (calcifediol) circulante es el indicador del nivel de vitamina D. El 25-OH D se hidroxila por segunda vez en el riñón a 1 α ,25-OH D (calcitriol). Este metabolito es el responsable de la capacidad de la vitamina D para incrementar la absorción de calcio. El colecalciferol no metabolizado y sus metabolitos pueden almacenarse en músculo y en tejido adiposo durante varios meses. La vitamina D se elimina a través de las heces y orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En animales de experimentación se ha observado que la administración de altas dosis de vitamina D (1.000-10.000 veces la dosis terapéutica) durante largos períodos de tiempo puede producir hipercalcemia y calcificación de los vasos sanguíneos, músculos y otros tejidos.

En estudios realizados en ratas, se ha observado que la dosis tóxica más baja publicada con la que aparecen alteraciones en el embrión o el feto es de 90 mg/kg peso (3.600.000 UI/kg), administrada por vía subcutánea a hembras durante los días 12-20 después de la concepción.

La administración de calcio y vitamina D no se asocia a efectos mutagénicos o carcinogénicos, ni en animales de experimentación ni en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro,
bicarbonato de sodio,
lactosa monohidratada,
povidona K 25,
sacarina sódica,
ciclato de sodio,
macrogol 6000,
aroma de naranja,
emulsión de simeticona.

Como componentes del colecalciferol concentrado en forma de polvo:

α -tocoferol,
aceite de soja hidrogenado,
gelatina,
sacarosa,
almidón de maíz.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Estabilidad en uso: 1 mes, una vez abierto el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Embalaje exterior: cajas de cartón conteniendo 30 comprimidos, en dos tubos de 15 comprimidos cada uno.

Acondicionamiento primario: Tubo de polipropileno - tapón de polietileno con un agente desecante.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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.

Instrucciones para la preparación antes de la utilización

Disolver el comprimido en un vaso de agua y beber inmediatamente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Qualigen, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2015