

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

1250 mg de carbonato de calcio (equivalente a 500 mg de calcio).

10 mg de colecalciferol concentrado (en forma de polvo) (equivalente a 25 microgramos de colecalciferol = 1000 UI de vitamina D₃).

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido masticable contiene 0,50 mg de aspartamo (E-951), 49,62 mg de sorbitol (E-420), 185 mg de isomalta (E-953), 1,925 mg de sacarosa, 0,011 mg de alcohol bencílico y 2,81 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos redondos, blancos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Calcio/ Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables está indicado:

- para la prevención y tratamiento de los estados carenciales de vitamina D y calcio en las personas de edad avanzada.
- como suplemento de calcio y vitamina D en terapia adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con riesgo de sufrir deficiencias de vitamina D y calcio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y pacientes de edad avanzada

1 comprimido masticable al día (equivalente a 500 mg de calcio y 1000 UI de vitamina D₃).

Población pediátrica

Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables está contraindicado en niños o adolescentes (ver sección 4.3).

Pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere ningún ajuste de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

No se debe utilizar Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Pacientes embarazadas

Durante el embarazo, la ingesta diaria no deberá superar 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D₃. Por lo tanto, Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables no debe usarse durante el embarazo (ver sección 4.6).

Forma de administración

Vía oral.

Se puede tomar Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables a cualquier hora, con o sin alimentos. Los comprimidos masticables se deben masticar y tragar.

Se debe prestar atención a una ingesta diaria suficiente de calcio en la dieta (p.ej. productos lácteos, verduras, agua mineral).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hipercalcemia e hipercalcemia y enfermedades y/o patologías que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalcemia (p. ej.: mieloma, metástasis óseas, hiperparatiroidismo primario, inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y/o hipercalcemia)
- Nefrolitiasis
- Nefrocalcinosis
- Hipervitaminosis D
- Insuficiencia renal grave

No está indicado su uso en niños o adolescentes, debido al alto contenido en vitamina D.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante el tratamiento prolongado, se deberán controlar los niveles séricos de calcio y monitorizar la función renal mediante determinaciones de la creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos tiazídicos (ver sección 4.5) y en pacientes muy propensos a la formación de cálculos. En caso de hipercalcemia o signos de insuficiencia renal, si la excreción urinaria de calcio supera los 300 mg/24 horas (7,5 mmol/24 horas), se deberá reducir la dosis o suspender el tratamiento.

La vitamina D se deberá utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y se deberá monitorizar el efecto en los niveles de calcio y fosfato. Se deberá tener en cuenta el riesgo de calcificaciones en las partes blandas. La vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal en pacientes con insuficiencia renal grave y se deberán utilizar otras formas de vitamina D (ver sección 4.3).

Se deberá prescribir Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables con precaución en pacientes que padecen sarcoidosis, debido al riesgo de un aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. Se deberá monitorizar a estos pacientes con respecto al contenido de calcio en suero y en orina.

Se deberá utilizar Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis ya que presentan un riesgo mayor de hipercalcemia.

Se deberá tener en cuenta el contenido de vitamina D (1000 UI) en Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables al prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D o complementos alimenticios con vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D se deberán tomar bajo estrecha supervisión médica. En estos casos, es necesario monitorizar con frecuencia los niveles séricos de calcio y la excreción de calcio en orina.

Por lo general, no se recomienda coadministrar con tetraciclinas o quinolonas, o se deberá efectuar con precaución (ver sección 4.5).

Se debe tener en cuenta a la hora de prescribir Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables, la ingesta de calcio y de álcali procedente de otras fuentes (alimentos, complementos alimenticios y otros medicamentos). Si se toman de forma concomitante dosis elevadas de calcio con agentes alcalinos absorbibles (como carbonatos) esto podría conducir al síndrome de leche y alcalinos (Burnett-Syndrome), es decir, hipercalcemia, alcalosis metabólica, insuficiencia renal y calcificación de tejidos blandos. Las dosis elevadas de calcio o vitamina D sólo deben administrarse bajo estrecha supervisión médica. En estos casos es necesario controlar de forma frecuente el nivel de calcio en suero y orina.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 0,50 mg de aspartamo (E-951) en cada comprimido masticable. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN). No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

Este medicamento contiene 49,62 mg de sorbitol (E-420) en cada comprimido masticable.

Este medicamento contiene isomalta (E-953). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene 0,011 mg de alcohol bencílico en cada comprimido masticable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido masticable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia se debe monitorizar periódicamente el calcio sérico durante el uso concomitante con diuréticos tiazídicos.

Los corticoesteroides sistémicos reducen la absorción del calcio. Además, podría reducirse el efecto de la vitamina D. Durante el uso concomitante, podrá ser necesario aumentar la dosis de Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables.

El tratamiento concomitante con fenitoína o barbitúricos podrá reducir el efecto de la vitamina D debido a la activación metabólica.

El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico como la colestiramina o laxantes como el aceite de parafina puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D. Por lo tanto, se recomienda un intervalo de tiempo lo más amplio posible entre las tomas.

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

El carbonato de calcio puede interferir en la absorción de los preparados de tetraciclina administrados de forma concomitante. Por este motivo, los preparados de tetraciclina se deberán administrar al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio y vitamina D. Se deberá monitorizar a los pacientes con respecto al electrocardiograma (ECG) y los niveles séricos de calcio.

Si se utiliza de forma concomitante un bifosfonato o fluoruro de sodio, este preparado se debe administrar al menos tres horas antes de la ingesta de Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables ya que puede reducirse la absorción gastrointestinal.

Puede reducirse la eficacia de levotiroxina si se utiliza simultáneamente con calcio, debido a una reducción de la absorción de levotiroxina. Deben transcurrir al menos cuatro horas entre la administración de calcio y levotiroxina.

La absorción de los antibióticos quinolónicos puede verse alterada si se administran de forma concomitante con calcio. Los antibióticos quinolónicos se deberán tomar dos horas antes o seis horas después de la ingesta de calcio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Durante el embarazo, la ingesta diaria no deberá superar los 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D. Por lo tanto, no está recomendado el uso de Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables durante el embarazo. Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva con altas dosis de Vitamina D (ver Sección 5.3). En mujeres embarazadas, se debe evitar la sobredosis de calcio y vitamina D, dado que la hipercalcemia constante ha sido asociada a efectos adversos en el desarrollo fetal.

Lactancia

Se puede utilizar Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables durante la lactancia. El calcio y la vitamina D₃ pasan a la leche materna. Esto se debe tener en cuenta si se administra vitamina D adicional al niño.

Fertilidad

No se espera que los niveles endógenos de calcio y vitamina D produzcan efectos adversos en la fertilidad a las dosis recomendadas (sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

La evaluación de las reacciones adversas se basa en la siguiente definición de la frecuencia:

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

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia, hipercalciuria.

Trastornos gastrointestinales

Raras: Náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, distensión abdominal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Exantema, prurito, urticaria.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede originar hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos severos, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede producir coma y muerte. La persistencia de niveles altos de calcio puede producir daños renales irreversibles y calcificación de las partes blandas.

Tratamiento de la hipercalcemia: Se debe suspender el tratamiento con calcio y vitamina D. Se debe suspender asimismo el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos. Vaciado del estómago en pacientes con afectación de la conciencia. Rehidratación y, según la gravedad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben monitorizar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos graves se deberá realizar un ECG y determinar la presión venosa central.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Calcio, combinaciones con, vitamina D y/o otros fármacos, código ATC: A12AX.

Calcio/Vitamina D₃ ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables es una combinación fija de calcio y vitamina D₃. La vitamina D₃ interviene en el metabolismo del calcio-fósforo. Permite la absorción activa del calcio y fósforo desde el intestino y su captación ósea. Los suplementos de calcio y vitamina D₃ corrigen la deficiencia latente de vitamina D y el hiperparatiroidismo secundario.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Calcio

Absorción

El 30-40% de la dosis de calcio ingerida se absorbe, predominantemente en la parte proximal del intestino delgado.

Distribución y biotransformación

El 99% del calcio en el organismo se concentra en el componente mineral de los huesos y los dientes. El 1% restante se encuentra en el líquido intracelular y extracelular. Aproximadamente el 50% del contenido total de calcio en la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa y aproximadamente el 5% forma complejos con el citrato, fosfato u otros aniones. El 45% restante se une a las proteínas, principalmente la albúmina.

Eliminación

El calcio se excreta por la orina, las heces y el sudor. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y la resorción tubular.

Vitamina D₃

Absorción

La vitamina D₃ se absorbe en el intestino.

Distribución y biotransformación

La vitamina D₃ se transporta mediante la unión a las proteínas en la sangre al hígado (donde se somete a la primera hidroxilación a 25-hidroxicolecalciferol) y a los riñones (segunda hidroxilación a 1,25-dihidroxicolecalciferol, el metabolito activo de la vitamina D₃).

La vitamina D₃ no hidroxilada se almacena en el músculo y en los tejidos adiposos.

Eliminación

La semivida plasmática es de varios días; la vitamina D₃ se elimina en las heces y en la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha observado teratogenicidad en los estudios en animales con dosis muy superiores al margen terapéutico en seres humanos. No se dispone de más datos relevantes de los mencionados en la ficha técnica/resumen de las características del producto (ver sección 4.6 y 4.9).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Isomalta (E-953)

Xilitol

Sorbitol (E-420)

Ácido cítrico anhidro

Citrato de sodio dihidratado

Estearato de magnesio

Carmelosa sódica

Aroma de naranja “CPB” (que contiene sustancias aromatizantes, manitol (E-421), maltodextrina, gluconolactona (E-575), sorbitol (E-420), alcohol bencílico, propilenglicol y sodio)

Aroma de naranja “CVT” (que contiene sustancias aromatizantes, manitol (E-421), gluconolactona (E-575), sorbitol (E-420) y triglicéridos de cadena media)

Sílice coloidal hidratado

Aspartamo (E-951)
Acesulfamo de potasio
Ascorbato de sodio
Todo-rac-alfa-tocoferol
Almidón (de maíz) modificado
Sacarosa
Triglicéridos de cadena media
Dióxido de silicio coloidal

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Tubos de comprimidos:

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Tiras:

No conservar a temperatura superior a 30° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos masticables se presentan en tubos de polipropileno con tapones de polietileno que contienen un desecante en los siguientes tamaños de envases:

30 y 90 comprimidos masticables.

Los comprimidos masticables se presentan en tiras de láminas de aluminio en los siguientes tamaños de envases:

30 y 90 comprimidos masticables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80.628

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

Febrero 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2020

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