

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 1000 mg/880 UI comprimidos masticables.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

2500 mg de carbonato de calcio (equivalente a 1000 mg de calcio).

8,8 mg de colecalciferol concentrado (en forma de polvo) (equivalente a 22 microgramos de colecalciferol = 880 UI de vitamina D<sub>3</sub>).

#### Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido masticable contiene 1,00 mg de aspartamo (E-951), 103,57 mg de sorbitol (E-420), 370,00 mg de isomalta (E-953), 1,694 mg de sacarosa, 0,023 mg de alcohol bencílico, 5,57 mg de sodio y glucosa (trazas).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos redondos, blancos con una superficie lisa y una ranura para partir el comprimido. El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 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 1000 mg de calcio y 880 UI de vitamina D<sub>3</sub>).

##### *Pacientes con insuficiencia hepática*

No se requiere ningún ajuste de la dosis.

##### *Pacientes con insuficiencia renal*

No se debe utilizar Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 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 D<sub>3</sub>. Por lo tanto, la dosis diaria no deberá ser mayor de medio comprimido (ver sección 4.6).

### Población pediátrica

Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad (ver sección 4.3).

### Forma de administración

Vía oral.

Se puede tomar Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI a cualquier hora, con o sin alimentos. Los comprimidos masticables se deben masticar y tragar.

### **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 menores de 18 años de edad, debido al alto contenido en vitamina D de este medicamento.

### **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 geriátricos 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 D<sub>3</sub> ROVI 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 D<sub>3</sub> ROVI 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 (880 UI) en Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI al prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D se deberán tomar solo bajo supervisión médica estrecha. 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).

Existen evidencias literarias que aluden a un posible aumento en la absorción de aluminio con sales de citrato.

Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI (que contiene ácido cítrico) debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, especialmente en aquellos que estén recibiendo de forma concomitante preparaciones que contengan aluminio.

#### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 1 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 103,57 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 0,023 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”.

Este medicamento contiene glucosa (en maltodextrina procedente de maíz). Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa 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. 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 D<sub>3</sub>.

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 (p. ej., presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (p. ej., 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 cardiacos 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 D<sub>3</sub> 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

Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI se puede utilizar durante el embarazo en caso de una deficiencia de calcio y vitamina D. Durante el embarazo, la ingesta diaria no deberá superar 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D<sub>3</sub>. Por lo tanto, la dosis diaria no deberá ser mayor de medio comprimido.

Los estudios realizados en animales han mostrado que altas dosis de vitamina D producen efectos teratogénicos.

Se debe evitar la sobredosificación de calcio y vitamina D en mujeres embarazadas ya que algunas veces se ha asociado la hipercalcemia prolongada a un retraso en el desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño.

##### Lactancia

Se puede utilizar Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> durante la lactancia. El calcio y la vitamina D<sub>3</sub> pasan a la leche materna. Esto se debe tener en cuenta si se administra vitamina D adicional al niño.

##### Fertilidad

No hay datos disponibles.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se dispone de datos suficientes referentes a los efectos de Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia parece poco probable.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Resumen del perfil de seguridad:

Este medicamento puede producir reacciones de hipersensibilidad incluyendo exantema, prurito, urticaria y otras reacciones sistémicas de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas, edema facial, edema angioneurótico. Se han observado casos poco frecuentes de hipercalcemia e hipercalciuria y casos raros de desórdenes gastrointestinales como náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, distensión abdominal y vómitos.

A continuación se listan todas las reacciones adversas clasificadas por órganos y frecuencia, que se definen como sigue:

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)

Lista tabulada de reacciones adversas:

<b>Clasificación por órgano</b> Frecuencia	<b>Reacción adversa al medicamento</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b> Raras  Muy raras	Hipersensibilidad  Reacciones alérgicas sistémicas (reacción anafiláctica, edema facial, edema angioneurótico)
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b> Poco frecuentes	Hipercalcemia, hipercalciuria.
<b>Trastornos gastrointestinales</b> Raras	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia y distensión abdominal.
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b> Raras	Exantema, prurito, urticaria.

#### Grupo especial de pacientes

##### Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal tienen un riesgo potencial de padecer hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis.

##### 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](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

##### Síntomas

La sobredosis puede originar hipervitaminosis, hipercalciuria e hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir anorexia, deshidratación, 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, sistema vascular y órganos. El umbral de la intoxicación de vitamina D se encuentra entre 40.000 y 100.000 UI al día. Para el calcio, se consideran niveles de intoxicación a partir de un suplemento en exceso de 2000 mg al día, tomados durante varios meses, en personas con función paratiroidea normal.

### Manejo

En caso de intoxicación, el tratamiento debe ser discontinuado inmediatamente y la deficiencia de fluidos debe ser corregida.

Cuando la sobredosis requiera tratamiento, éste debe ser vía hidratación, incluyendo solución salina i.v. cuando la situación lo requiera. La perfusión de un diurético (p. ej., furosemida) podría ser apropiado para incrementar la excreción de calcio y prevenir la sobrecarga de volumen, sin embargo se debe evitar el uso de los diuréticos tiazídicos. En pacientes con insuficiencia renal, la hidratación es poco efectiva y deberían ser tratados mediante diálisis. En el caso de hipercalcemia persistente, deben primero excluirse ciertos factores, p. ej., hipervitaminosis por vitamina A o D, hiperparatiroidismo primario, malignidades, insuficiencia renal o inmovilización.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Combinación de calcio con otros medicamentos, código ATC: A12AX

#### Mecanismo de acción

Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI es una combinación fija de calcio y vitamina D<sub>3</sub>. La alta concentración de calcio y vitamina D<sub>3</sub> en cada unidad de dosis permite una absorción suficiente de calcio con un número limitado de dosis. La vitamina D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> corrigen la deficiencia latente de vitamina D y el hiperparatiroidismo secundario.

#### Efectos farmacodinámicos

En un estudio doble ciego y controlado con placebo de 18 meses, en el que participaron 3270 mujeres de 84 ± 6 años que vivían en residencias de ancianos, y que recibieron suplementos de colecalciferol (800 UI/día) + calcio (1,2 g/día), se observó una reducción significativa de la secreción de la hormona paratiroidea. Tras 18 meses, los resultados del análisis de intención de tratar mostraron 80 fracturas de cadera en el grupo de calcio-vitamina D y 110 fracturas de cadera en el grupo de placebo (p=0,004). Por lo tanto, en las condiciones de este estudio, el tratamiento de 1387 mujeres evitó 30 fracturas de cadera. Tras 36 meses de seguimiento, 137 mujeres presentaron al menos una fractura de cadera en el grupo de calcio-vitamina D (n=1176) y 178 en el grupo de placebo (n=1127) (p≤0,02).

### **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

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 D<sub>3</sub>*

### Absorción

La vitamina D<sub>3</sub> se absorbe en el intestino.

### Distribución y biotransformación

La vitamina D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>).

La vitamina D<sub>3</sub> no hidroxilada se almacena en el músculo y en los tejidos adiposos.

### Eliminación

La semivida plasmática es de varios días; la vitamina D<sub>3</sub> 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

Croscarmelosa sódica

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

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

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**

Tubo de comprimidos:

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Tiras: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **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:

1 tubo de 30 comprimidos masticables.

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

30 comprimidos masticables.

#### **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**

81988

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

Abril 2017

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2017

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/>)