

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Demilos 600 mg / 2.000 UI comprimidos bucodispersables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable contiene 1.500 mg de carbonato cálcico (equivalente a 600 mg de calcio) y 2.000 UI (50 microgramos) de colecalciferol (vitamina D₃).

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido bucodispersable contiene 44,32 mg de lactosa (como lactosa monohidrato), 8,67 mg de aspartamo (E 951), 7,6 mg de sacarosa y 1,5 mg de aceite de soja parcialmente hidrogenado.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos bucodispersables.

Comprimidos bucodispersables circulares y planos de 19 mm de diámetro de color blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Demilos 600 mg / 2.000 UI comprimidos bucodispersables está indicado para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D y calcio en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y personas de edad avanzada

Un comprimido bucodispersable al día (correspondiente a 600 mg de calcio y 2.000 UI de vitamina D₃). Alternativamente, se pueden seguir las recomendaciones posológicas nacionales para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D.

Después del primer mes, se podría considerar tomar una dosis más baja dependiendo de los niveles séricos deseables de 25- hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

La dosis de vitamina D dependerá de la gravedad de la enfermedad, los niveles séricos deseables de 25- hidroxicolecalciferol (25(OH)D) y la respuesta del paciente al tratamiento.

La cantidad de calcio en Demilos 600 mg/2.000 UI comprimidos bucodispersables es menor que la ingesta diaria recomendada normalmente. Por lo tanto, Demilos 600 mg/2.000 UI debe ser utilizado principalmente por pacientes con necesidad de suplementar la ingesta de vitamina D, pero junto con una ingesta de calcio de 500 - 1.000 mg diarios.

La ingesta dietética de calcio del paciente debe ser estimada por el médico. El uso de un medicamento solo con calcio podría ser necesario para ajustar de la dosis.

Población pediátrica

El uso de Demilos 600 mg/2.000 UI está contraindicado en niños y adolescentes de 0 a 18 años (ver la sección 4.3).

Posología en insuficiencia renal

Demilos 600 mg/2.000 UI deberá ser usado con precaución en pacientes con deterioro de la función renal (ver sección 4.4).

Demilos 600 mg/2.000 UI está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3 y 4.4).

Forma de administración:

Uso oral.

Los comprimidos deben disolverse en la boca sin ser tragados enteros. Se deberían tomar 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 hipercalciuria (por ejemplo, mieloma, metástasis ósea, hiperparatiroidismo primario, inmovilización prolongada acompañada de hipercalciuria y/o hipercalcemia).
- Nefrolitiasis.
- Nefrocalcinosis.
- Hipervitaminosis D.
- Insuficiencia renal grave o fallo renal (ver sección 4.4).
- Embarazo.
- Población pediátrica.

Este medicamento contiene aceite de soja parcialmente hidrogenado. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Demilos 600 mg /2.000 UI debería ser administrado con precaución en pacientes afectados de sarcoidosis por un posible aumento de la síntesis de la forma activa de vitamina D. En estos pacientes deberán monitorizarse los niveles séricos y urinarios de calcio.

Durante los tratamientos prolongados, debe controlarse el nivel sérico de calcio y monitorizarse la función renal mediante la determinación de creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en ancianos en tratamiento concomitante con glucósidos o diuréticos tiazídicos (ver sección 4.5) y en pacientes con alta tendencia a la formación de cálculos. En caso de hipercalciuria (por encima de 300 mg o 7.5 mmol/24 horas) o signos de insuficiencia 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 monitorizarse los niveles séricos de calcio y fósforo. Debería tenerse en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En los pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza adecuadamente y deberían utilizarse otras formas de vitamina D (Ver secciones 4.3 y 4.8).

Demilos 600 mg /2.000 UI 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 (2.000 UI) de Demilos 600 mg /2.000 UI cuando se prescriban otros medicamentos que contengan vitamina D ó suplementos de la dieta con vitamina D.

Las dosis suplementarias de calcio y vitamina D deberían someterse a una estricta supervisión médica. En tales casos, es necesaria la monitorización frecuente de los niveles de calcio sérico, así como de la excreción de calcio en orina.

En general, no se recomienda la administración concomitante con tetraciclinas y quinolonas, la cual debería hacerse con precaución en caso necesario.

La ingesta de calcio y agentes alcalinos de otras fuentes (alimentos, complementos alimenticios u otros fármacos) debe tenerse en cuenta a la hora de prescribir Demilos 600 mg/2.000 UI. Si se toman dosis altas de calcio concomitantemente con agentes alcalinos absorbibles (como los carbonatos), podría producirse síndrome de leche y alcalinos (o síndrome de Burnett), es decir, hipercalcemia, alcalosis metabólica, insuficiencia renal y calcificación de tejidos blandos. Las altas dosis de calcio o vitamina D sólo deberían administrarse bajo estricta supervisión médica. En estos casos, es necesario una monitorización frecuente de los niveles de calcio en suero y orina.

Advertencias sobre los excipientes

Este medicamento contiene 8,67 mg de aspartamo por comprimido. 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 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 (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene aceite de soja parcialmente hidrogenado. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja (ver sección 4.3)

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Durante el uso concomitante con diuréticos tiazídicos, deberían monitorizarse periódicamente los niveles séricos de calcio debido al aumento de riesgo de hipercalcemia (ver sección 4.4).

La administración conjunta de fenitoína 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 un aumento de la dosis de Demilos 600 mg /2.000 UI.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio y vitamina D. Los pacientes deberían ser monitorizados mediante electrocardiograma (ECG) y niveles séricos de calcio (ver sección 4.4).

La eficacia de la levotiroxina puede verse reducida con la utilización concomitante de calcio, debido a la reducción de la absorción de levotiroxina. La administración de calcio y levotiroxina debería espaciarse al menos cuatro horas.

Si se administra un bifosfonato de forma concomitante, este debería administrarse al menos tres horas antes de Demilos 600 mg /2.000 UI 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 estos fármacos debería espaciarse dos horas con respecto a la administración de Demilos 600 mg/2.000 UI .

El calcio también puede reducir la absorción de fluoruro sódico, el cual debería administrarse, al menos, tres horas antes de la administración de Demilos 600 mg/2.000 UI .

El tratamiento simultáneo con orlistat, resinas de intercambio iónico como la colestiramina, o laxantes como aceite de parafina, pueden reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D. Por consiguiente, se recomienda un intervalo de tiempo entre tomas lo más largo que sea posible.

El carbonato cálcico puede interferir con la absorción de tetraciclinas administradas de forma concomitante. Por esta razón, los medicamentos con tetraciclinas deberían ser administrados, al menos, dos horas antes, o de cuatro a seis horas después de la administración de calcio (ver sección 4.4).

La absorción de antibióticos de tipo quinolona puede dificultarse si estos se administran concomitantemente con calcio. Deberían tomarse dos horas antes o seis horas después de la administración de calcio (ver sección 4.4).

El ácido oxálico (presente en espinacas y 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. Los pacientes no deberían tomar productos con calcio durante las dos horas siguientes a la ingesta de alimentos con alto contenido en ácido oxálico o ácido fítico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva de las dosis altas de vitamina D (ver sección 5.3). En las mujeres embarazadas, deben evitarse las sobredosis de calcio y vitamina D, ya que la hipercalcemia prolongada se ha relacionado con efectos adversos sobre el desarrollo fetal. Demilos 600 mg /2.000 UI no debería utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

Demilos 600 mg /2.000 UI puede ser utilizado durante la lactancia. El calcio y la vitamina D₃ pasan a la leche materna. Esto debería tenerse en cuenta cuando se administre vitamina D adicional al lactante. Debido al alto contenido de vitamina D₃ en Demilos 600 mg /2.000 UI el riesgo para el lactante no puede ser excluido. Esta suplementación de vitamina D₃ a través de la leche materna no reemplaza la administración de vitamina D en los recién nacidos.

Teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer se deberá decidir si interrumpir la lactancia materna o la administración de Demilos 600 mg /2.000 UI

Alternativamente, cabe la posibilidad de cambiar a otro medicamento con calcio y vitamina D₃ con dosis menores de vitamina D₃.

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

La influencia de Demilos 600 mg/2.000 UI sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); o desconocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación sistema/organo MedDRA	Clasificación de frecuencia		
	Poco frecuentes	Raras	Desconocidas
<i>Trastornos del sistema inmune</i>			Reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema laríngeo.
<i>Trastornos del metabolismo y la nutrición</i>	Hipercalcemia; hipercalcemia		
<i>Trastornos gastrointestinales</i>		Estreñimiento; flatulencia; náuseas; dolor abdominal; diarrea; distensión abdominal	
<i>Trastornos de la piel y subcutáneos</i>		Prurito, erupción; urticaria	

Otras poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal: riesgo potencial de hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis (ver secciones 4.3 y 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: 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, alteraciones mentales, 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 de tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: el tratamiento con calcio y vitamina D debe ser interrumpido. El tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardíacos debe ser también interrumpido. Se debe proceder a rehidratar y, según la gravedad, hacer tratamiento solo o combinado con diuréticos del asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben monitorizarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos graves deben llevarse a cabo ECG y CVP.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: calcio, combinaciones con vitamina D y/u otros principios activos - Código ATC: A12AX.

Demilos 600 mg/2.000UI es una combinación fija de calcio y vitamina D₃. La vitamina D₃ está involucrada en el metabolismo del calcio y del fósforo. Permite la absorción activa del calcio y el fósforo en el intestino y su captación por los huesos. La suplementación con calcio y vitamina D₃ corrige la deficiencia de vitamina D y calcio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Calcio

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

Colecalciferol

La Vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado.

Distribución y metabolismo:

Calcio

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 aumentar ligeramente con la ingesta concomitante de alimentos.

Colecalciferol

El colecalfiferol y sus metabolitos circulan en el torrente sanguíneo unidos a una globulina plasmática específica. El colecalfiferol pasa a la 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 del aumento de absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada es almacenada en el tejido adiposo y en el tejido muscular.

Eliminación

Calcio

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

Colecalciferol

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 (4-15 veces la dosis humana).

No se aporta información adicional relevante sobre seguridad respecto a otras secciones de esta Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Maltodextrina
Acido cítrico anhidro (E330)
Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución (E463)
Lactosa monohidrato
Acido esteárico
Aspartamo (E 951)
Sacarosa
Gelatina
Aroma de naranja (aromatizantes naturales, maltodextrina, dextrina)
Almidón de maíz
Aceite de soja parcialmente hidrogenado
TODO-rac- α -tocoferol (E 307)
Dióxido de silicio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Este medicamento debe utilizarse durante los 30 días posteriores a su apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase original para protegerlo de la luz. Mantener el envase bien 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.

Contenido del envase

Cada envase contiene 30 comprimidos bucodispersables.

Multienvase que contiene 60 (2 envases de 30) comprimidos bucodispersables

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.

San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas (Madrid). España

Tel.: 916572323

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS:

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

Agosto 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

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