

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TEPOX-CAL D polvo para suspensión oral.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Calcio (D.O.E.) (pidolato)..... 500 mg

Colecalciferol (D.O.E.) (vitamina D3)..... 400 U.I.

Para excipientes, ver 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral

Polvo fino de color blanco o ligeramente amarillo con olor a anís.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de los estados carenciales de calcio y vitamina D en ancianos.
- Suplemento de calcio y vitamina D como terapia coadyuvante 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

Adultos y ancianos: 2 sobres al día.

Verter el contenido de un sobre en un vaso. Añadir agua y remover hasta obtener una suspensión homogénea. Ingerir inmediatamente.

Niños: La seguridad y eficacia de TEPOX-CAL D no se ha establecido en niños. En consecuencia, no debe administrarse en este grupo de edad.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipercalcemia (>10,5 mg/dl), hipercalcemia (300 mg o 7,5 mmol/24 horas), litiasis cálcica, litiasis renal, calcificación tisular, como por ejemplo, nefrocalcinosis.

Insuficiencia renal grave.

Inmovilización prolongada acompañada por hipercalcemia y/o hipercalcemia.

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

TEPOX-CAL D debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o cuando existe una tendencia evidente a la formación de cálculos urinarios. En estos pacientes, la calcemia y la calciuria deben controlarse adecuadamente 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 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.

Durante el tratamiento con TEPOX-CAL D debe suspenderse la administración de otros compuestos de vitamina D y sus derivados, incluyendo los alimentos que puedan estar reforzados con vitamina D.

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.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración oral simultánea de calcio y tetraciclinas puede reducir la absorción de estas. Entre la administración de ambos fármacos se respetará un intervalo mínimo de tres horas.

Algunos diuréticos (furosemida, ácido etacrínico), los antiácidos que contienen sales de aluminio y las hormonas tiroideas pueden inhibir la absorción del calcio e incrementar su excreción renal y fecal. Los diuréticos tiazídicos pueden reducir la excreción urinaria de calcio y pueden inducir hipercalcemia, y algunos antibióticos, como la penicilina, la neomicina y el cloramfenicol, pueden aumentar su absorción. Durante tratamientos prolongados se recomienda monitorizar los niveles séricos de calcio.

La colestiramina, los corticosteroides y los aceites minerales interfieren reduciendo la absorción de vitamina D, mientras que la fenitoína y los barbitúricos favorecen su inactivación.

El efecto sinérgico calcio/digital sobre el corazón puede causar graves trastornos de la función cardíaca (ver 4.4).

En caso de tratamiento concomitante con bifosfonato o fluoruro de sodio, es recomendable esperar un período mínimo de dos horas antes de tomar TEPOX-CAL D (riesgo de reducción de la absorción gastrointestinal del bifosfonato y el fluoruro sódico).

Pueden darse posibles interacciones con alimentos (por ejemplo, alimentos que contienen fosfato, ácido oxálico o ácido fítico) con reducción de la absorción del calcio.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Debido al elevado contenido en vitamina D, TEPOX-CAL D no está indicado para su uso durante el embarazo o la lactancia, ya que la ingesta diaria durante el embarazo de vitamina D no debe exceder de 600 U.I.

Debe evitarse la sobredosis de colecalciferol.

Estudios en animales han demostrado que una sobredosis de vitamina D durante el embarazo o la lactancia puede provocar efectos teratogénicos.

En humanos, debe evitarse una sobredosis de colecalciferol porque una hipercalcemia permanente puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supraválvular y retinopatía en el niño. Sin embargo, se han comunicado varios casos en los que madres que recibieron dosis muy elevadas de vitamina D por 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 observado efectos sobre la capacidad de conducción o sobre el uso de maquinaria.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Raramente se han notificado casos de trastornos gastrointestinales leves (náuseas, estreñimiento, diarrea, dolor epigástrico). Aunque no debería desarrollarse hipercalcemia en pacientes con función renal normal, los siguientes síntomas pueden ser indicativos de hipercalcemia: anorexia, náuseas, vómitos, cefalea, debilidad, apatía y somnolencia. Otros síntomas más graves pueden ser: sed, deshidratación, poliuria, nicturia, dolor abdominal, íleo paralítico y arritmia cardíaca.

#### **4.9 Sobredosis**

Las sobredosificaciones agudas y a largo plazo pueden causar hipervitaminosis D de hipercalcemia. La hipercalcemia produce los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria y estreñimiento. La sobredosis crónica puede producir calcificación vascular y extravascular como consecuencia de la hipercalcemia.

#### **Tratamiento:**

Interrumpir la administración de calcio y vitamina D y rehidratar al paciente.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo terapéutico: A12A2. Calcio asociado a otras sustancias

Los suplementos orales de calcio contrarrestan las deficiencias alimentarias.

La vitamina D incrementa la absorción intestinal activa de calcio. La deficiencia en vitamina D se asocia a una mineralización defectuosa del cartílago y del hueso. La deficiencia en calcio y/o vitamina D induce una hipersecreción de hormona paratiroidea (PTH). Este hiperparatiroidismo secundario es seguido de un incremento en el recambio óseo responsable de fragilidad ósea y de las fracturas. La administración de calcio y vitamina D a las dosis recomendadas provoca una reducción en la secreción de PTH.

#### **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 de vitamina D. La absorción de calcio elemento a partir de la sal de pidolato de calcio es del 53,7% en sujetos normales. El calcio se elimina a través de la orina, las heces y el sudor.

La vitamina D se absorbe 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-hidroxi-colecalciferol (calcidiol) circulante es el indicador del nivel de vitamina D. El 25-hidroxi-colecalciferol se hidroxila nuevamente en el riñón a 1 $\alpha$ ,25-dihidroxi-colecalciferol (calcitriol). El colecalciferol y sus metabolitos pueden almacenarse en músculo y en tejido adiposo durante varios meses. La vitamina D se elimina a través de la orina y las heces.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Dosis elevadas de vitamina D en conejas preñadas (2.500 U.I./kg peso corporal/día y dosis superiores) dieron lugar a deformidades (defectos esqueléticos y anomalías cardíacas).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Manitol, sílice coloidal anhidra, aroma de anís, sacarina de calcio.

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede

### **6.3 Periodo de validez**

2 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Sobres monodosis sellados de papel-polietileno-aluminio.  
Se envasan en cajas de 30 o 60 unidades.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIO STADA S.L.  
Frederic Mompou, 5, 08960, Sant Just Desvern  
(Barcelona)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº de Reg. 64.998

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

25 de septiembre de 2002

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