

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IDEOS UNIDIA 1000 mg/880 UI granulado efervescente

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 8 g contiene :

Carbonato cálcico2500 mg
equivalente a calcio elemento 1000 mg ó25 mmol

Concentrado de colecalciferol(en polvo) 880 IU
equivalente a colecalciferol(Vitamina D₃) 22µg

Excipientes con efecto conocido

Cada sobre contiene 163 mg de potasio, 1,1 mg de sorbitol y 1,7 mg de sacarosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado efervescente

Granulado efervescente de color blanco para solución oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Corrección de la deficiencia combinada de vitamina D y calcio en pacientes de edad avanzada.
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

Un sobre al día

Forma de administración

Oral.

Verter el contenido del sobre en un vaso, añadir gran cantidad de agua y beber inmediatamente.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, soja o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Enfermedades y/o condiciones que producen hipercalcemia y/o hipercalciuria.
- Nefrolitiasis
- Hipervitaminosis D

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cuando se prescribe carbonato de calcio debe controlarse la ingesta de calcio y alcalinos de otras fuentes (alimentos, alimentos enriquecidos u otros medicamentos). Cuando se administran altas dosis de calcio junto con sustancias alcalinas como el carbonato, existe un riesgo de síndrome de leche y alcalinos (ver secciones 4.8 y 4.9). Cuando se administran altas dosis de carbonato de calcio deben controlarse los niveles de calcio en suero.

Durante tratamientos a largo plazo, se debe hacer un seguimiento de los niveles de calcio y monitorizar la función renal mediante la determinación de la creatinina sérica. La monitorización es muy importante en paciente ancianos con tratamiento concomitante con glicósidos cardíacos o diuréticos (ver sección 4.5) y en pacientes con propensión elevada a la formación de cálculos. En caso de hipercalcemia o signos de función renal disminuída, se deberá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con calcio/ vitamina D.

La vitamina D₃ se debe usar con precaución en pacientes con función renal alterada y se deben monitorizar los niveles de calcio y fosfato. Se debe considerar el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal severa, la vitamina D en la forma colecalciferol no se metaboliza con normalidad y se debe utilizar otra forma de vitamina D (ver sección 4.3)

Ideos Unidia se debe usar con precaución en pacientes con sarcoidosis debido al riesgo de un incremento del metabolismo de la vitamina D a su metabolito activo. En estos pacientes, se deberán controlar los niveles séricos de calcio y la excreción urinaria de calcio.

Ideos Unidia se debe usar con precaución en los pacientes con osteoporosis que se encuentren inmovilizados debido al mayor riesgo de hipercalcemia.

Se debe tener en cuenta el contenido de vitamina D₃ (880 UI) en Ideos Unidia 1000 mg/880 UI a la hora de prescribir otros medicamentos con vitamina D. Dosis adicionales de calcio y vitamina D se deben tomar bajo estricta supervisión médica. En esos casos, es necesario controlar frecuentemente los niveles séricos de calcio y su excreción urinaria.

Ideos Unidia no está indicado para su uso en niños.

Ideos Unidia contiene sorbitol, sacarosa, potasio y sodio.

Este medicamento contiene 1,1 mg de sorbitol por sobre.

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

Este medicamento contiene 4,2 mmol de potasio (163 mg) por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tratamientos concomitantes que requieren precauciones:

- Digital y otros glicósidos cardíacos: la administración oral de calcio combinada con vitamina D aumenta la toxicidad de la digital (riesgo de arritmia). En estos casos se precisa una estricta supervisión médica y, si es necesario, monitorizar el ECG y la calcemia.

- Bifosfonatos, fluoruro sódico: se debe esperar un período mínimo de dos horas antes de tomar el calcio (riesgo de reducción de la absorción gastrointestinal de bifosfonato y fluoruro sódico).
- Diuréticos tiazídicos: reducen la eliminación urinaria de calcio por lo que se recomienda la supervisión de la calcemia.
- Fenitoína o barbitúricos: pueden disminuir el efecto de la vitamina D por inactivación metabólica
- Glucocorticosteroides: pueden disminuir el efecto de la vitamina D
- Tetraciclinas por vía oral: se recomienda retrasar la toma de calcio un mínimo de tres horas (el calcio reduce la absorción de las tetraciclinas)
- Posibles interacciones con alimentos (por ejemplo, los que contienen ácido oxálico, fosfato o ácido fitínico).
- Hierro, zinc y estroncio: Las sales de calcio pueden disminuir la absorción de hierro, zinc y ranelato de estroncio. En consecuencia, las preparaciones de hierro, zinc y ranelato de estroncio deben tomarse al menos dos horas antes o después del calcio/colecalciferol.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido a la elevada dosis de vitamina D, este medicamento no está indicado durante el embarazo o la lactancia.

Durante el embarazo, se deben evitar las sobredosis de colecalciferol.

- Las sobredosis de vitamina D han mostrado efectos teratogénicos en animales.
- En humanos, se deben evitar las sobredosis de colecalciferol ya que la hipercalcemia permanente puede producir retraso físico y mental, estenosis aórtica supraaórtica y retinopatía en el niño.

Se ha informado, sin embargo, de varios casos de administración de dosis muy elevadas en madres hipoparatiroides, que han tenido niños sanos.

La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay hechos destacados. No se espera ningún efecto.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se relacionan a continuación, clasificadas por sistema y frecuencia.

Las frecuencias se definen como muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcemia.

Frecuencia no conocida: Síndrome de leche y alcalinos, que se asocia con hipercalcemia, alcalosis e insuficiencia renal (ver secciones 4.4 y 4.9).

Trastornos gastrointestinales

Raros: Constipación, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: Prurito, rash y urticaria.

Otras poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal: riesgo potencial de hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis (ver sección 4.4).

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis, existe un riesgo de síndrome de leche y alcalinos (ver secciones 4.4 y 4.8).

Las consecuencias de la sobredosis son hipercalcemia e hipercalciuria. Los síntomas incluyen: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria y constipación.

La sobredosis crónica puede producir calcificaciones vasculares y extraesqueléticas como resultado de la hipercalcemia.

Tratamiento

Suprimir la ingesta de calcio y vitamina D, rehidratación

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Calcio, combinaciones con vitamina D y/u otros medicamentos. Código ATC: A12AX.

La vitamina D corrige el aporte insuficiente de vitamina D y aumenta la absorción intestinal del calcio.

El calcio corrige la carencia de calcio en la dieta.

El requerimiento de calcio en personas de edad avanzada ampliamente aceptado es de 1500 mg/día.

La dosis óptima de vitamina D en personas de edad avanzada es de 500 – 1000 UI/día.

La vitamina D y el calcio corrigen el hiperparatiroidismo secundario senil.

En un estudio doble ciego controlado frente a placebo de 18 meses, incluyendo 3270 mujeres de edades comprendidas entre 84 ± 6 años con una baja ingesta de calcio y que estaban internadas en residencias, recibieron un suplemento de colecalciferol (800 UI/día) + calcio (1,2 g/día). Se observó una disminución significativa de la secreción de PTH.

Tras 18 meses, los resultados del análisis por intención de tratar mostraron 80 fracturas de cadera (5,7%) en el grupo calcio vitamina D y 110 fracturas de cadera (7,9%) en el grupo placebo ($p = 0,004$). Por ello, en las condiciones del estudio, el tratamiento de 1387 mujeres previno 30 fracturas de cadera. Tras un

seguimiento a los 36 meses, 137 mujeres presentaron al menos una fractura de cadera (11,6%) en el grupo calcio vitamina D (n = 1176) y 178 (15,8%) en el grupo placebo (n = 1127) ($p \leq 0.02$).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Durante su disolución, la sal cálcica contenida en Ideos Unidia se transforma en citrato cálcico. La absorción de citrato cálcico es buena, siendo aproximadamente del 30% - 40% de la dosis ingerida.

El calcio se elimina por orina y heces y se excreta por el sudor.

La vitamina D se absorbe a nivel de intestino y se transporta, mediante unión a proteínas sanguíneas hasta el hígado (primera hidroxilación) y el riñón (segunda hidroxilación).

La vitamina D no hidroxilada se almacena en compartimentos de reserva tales como el tejido adiposo y el tejido muscular. Su semivida plasmática es de varios días; se elimina por heces y orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay hechos destacados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico, ácido málico, gluconolactona, maltodextrina, ciclamato sódico, sacarina sódica, aroma de limón (conteniendo sorbitol), almidón de arroz, carbonato potásico, ascorbato de sodio, todo-rac-alfa-tocoferol, almidón modificado, sacarosa, triglicéridos de cadena media y sílice coloidal anhidra.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres de 8 g (papel/aluminio/polietileno); estuches de 20, 30, 46, 50 ó 100 sobres, estuche de muestra de 10 sobres, y multienvases conteniendo 90 (3 envases de 30) sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Vierta el contenido del sobre en un vaso, agregue una gran cantidad de agua, remueva, luego beba inmediatamente la solución obtenida .

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Theramex Ireland Limited
Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64

Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.006

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

03 Marzo 2001 (Renovación)

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2022