

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calcio Recordati 1,2 g suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre monodosis contiene

Carbonato de calcio 3.000 mg (equivalente a 1.200 mg de calcio)

Para lista completa de excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Calcio Recordati 1,2 g suspensión oral es una suspensión oral de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio.
- Suplementos de calcio como adyuvante del tratamiento específico en la prevención y tratamiento de la osteoporosis.
- Quelante de fosfato en la hiperfosfatemia.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio

1200 mg de calcio (1 sobre) al día

Tratamiento adyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis

1200 mg de calcio (1 sobre) al día

Quelante de fosfato en la hiperfosfatemia

Dosificación individual. Habitualmente se requieren 1200-3600 mg de calcio (1-3 sobres) al día divididos en 1-3 dosis. La suspensión debe tomarse con las comidas con el fin de que se unan al fosfato de los alimentos.

Ancianos: No se requiere ajustar la dosis en este grupo de edad.

Tomar el medicamento preferentemente durante las comidas.

4.3 Contraindicaciones

Calcio Recordati 1,2 g suspensión oral está contraindicado en:

- Alergia al carbonato de calcio.
- Hipercalcemia: niveles de calcio anormalmente elevados en sangre
- Hipercalciuria: eliminación de calcio anormalmente elevada en orina
- Cálculos renales

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se aconseja administrar con precaución en pacientes con deterioro de la función renal por el mayor riesgo de hipercalcemia, en pacientes con enfermedad cardíaca o en tratamiento con glucósidos cardíacos.

Es necesario realizar controles periódicos de la calcemia y la calciuria en pacientes que reciban concomitantemente dosis elevadas de vitamina D, tratamientos prolongados con suplementos del calcio o que presenten insuficiencia renal grave como en el caso de los pacientes con hipocalcemia e hiperfosfatemia secundaria a insuficiencia renal crónica. Si la calcemia supera los 10.5 mg/dl, o la calciuria supera los 7.5 mmol/24h (300mg/24h) se deberán disminuir las dosis o suspender el tratamiento hasta que se vuelva a la situación de normocalcemia.

En pacientes con insuficiencia renal, sometidos a hemodiálisis, y que estén recibiendo suplementos de calcio, se deberá tener precaución y ajustar las concentraciones de calcio.

La administración de Calcio Recordati 1,2 g suspensión oral puede agravar la enfermedad en pacientes con cálculos renales de calcio. Asimismo se debe prescribir con precaución a pacientes con sarcoidosis e hipoclorhidria. En estos pacientes se deben controlar los niveles séricos y urinarios de calcio.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La coingestión de carbonato de calcio y alimentos aumenta la eficacia absorbiva de calcio en un 10 a 30%. Por tanto, para conseguir una máxima biodisponibilidad de calcio a partir del carbonato de calcio, principalmente en ancianos, este tipo de suplemento cálcico debería administrarse con comida. Sin embargo, el ácido oxálico, que se encuentra en grandes cantidades en las espinacas, el ácido fítico, que se encuentra en el salvado y los cereales, y el fósforo presente en alimentos como la leche, pueden disminuir la biodisponibilidad del calcio al formar con él compuestos insolubles.

La administración de calcio a pacientes en tratamiento con glucósidos cardíacos puede aumentar la inhibición de la $\text{Na}^+ - \text{K}^+$ ATPasa producida por los glucósidos y aumentar su toxicidad. Los pacientes deben controlarse mediante electrocardiograma (ECG) y niveles séricos de calcio.

Los glucocorticoides disminuyen la absorción de calcio, aunque se desconoce el mecanismo exacto. Durante su uso puede ser necesario aumentar la dosis.

La administración conjunta de calcio con levotiroxina, bisfosfonatos (alendronato, etidronato, tiludronato), quinolonas (excepto moxifloxacino), tetraciclinas, fenitoína, fosfomicina y sales de hierro, disminuye la absorción intestinal de éstos y por tanto su biodisponibilidad debido a la formación de quelatos insolubles. Se aconseja administrar estos medicamentos 2 horas antes ó 4 a 6 horas después que el calcio.

Los diuréticos tiazídicos pueden originar hipercalcemia al disminuir la excreción renal de calcio. Durante el uso concomitante, debe controlarse regularmente el calcio sérico.

El calcio parece interactuar farmacodinámicamente con los aminoglucósidos, aunque no se conoce si potencia o reduce la nefrotoxicidad de éstos. El calcio disminuye los efectos antihipertensivos de los antagonistas de calcio.

Las sales de zinc interfieren con la absorción de calcio debido a que los dos minerales sufren antagonismo competitivo. Se recomienda espaciar la administración.

La ingestión de calcio disminuye la absorción de magnesio y puede aumentar la absorción de aluminio en pacientes con función renal alterada.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El uso de suplementos farmacológicos de calcio para asegurar la ingestión de las dosis recomendadas diarias de calcio (1200 mg a 1500 mg de calcio elemento) en mujeres embarazadas no está contraindicado en el embarazo, ya que previene la desmineralización ósea de la madre y asegura el crecimiento óseo fetal. Durante la gestación el feto acumula aproximadamente 30 g de calcio, la mayoría se deposita en el esqueleto durante el tercer trimestre. Los suplementos de calcio no han demostrado riesgo para el feto en estudios realizados en animales.

Lactancia

Durante la lactancia las mujeres secretan por la leche 210 mg de calcio/día. Por tanto, el uso de suplementos farmacológicos de calcio para asegurar la ingestión de las dosis recomendadas diarias de calcio (1200 mg a 1500 mg de calcio elemento) en mujeres en período de lactancia no está contraindicado, ya que previene la desmineralización ósea de la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Calcio Recordati sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos producidos por el son, en general, leves y transitorios.

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: poco frecuente ($\geq 1/1000$, $1 < 100$), raras ($\geq 1/10.000$, $1 < 1000$) y muy raras (< 10.000).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

Trastornos gastrointestinales

Raros: Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor epigástrico y diarrea.

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos

Muy raros: Prurito, exantema y urticaria.

4.9 Sobredosis

Los siguientes síntomas pueden ser indicativos de hipercalcemia severa ($\text{Ca}^{2+} > 12$ mg/dl): irritabilidad, letargia, estupor y coma, mientras que la hipercalcemia leve ($\text{Ca}^{2+} > 10,5$ mg/dl) puede ser asintomática o manifestarse como: náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sequedad de boca, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales, arritmias cardíacas o poliuria. La administración crónica de carbonato de calcio a dosis de 4-60 g/día cuando se utiliza como antiácido asociado a leche y otros álcalis, puede dar lugar al denominado síndrome de leche-álcalis que cursa con hipercalcemia, hipercalciuria, uremia, calcinosis, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, debilidad y alteraciones en el gusto.

La intoxicación aguda es poco probable que produzca toxicidad, no siendo necesario realizar un lavado gástrico o inducir el vómito a menos que se sospeche el consumo concomitante de otro fármaco. Cuando la intoxicación es leve, la simple retirada del fármaco consigue que desaparezcan los síntomas derivados de la hipercalcemia. En intoxicaciones crónicas las medidas son, además de la retirada de la medicación, instaurar tratamiento de soporte y sintomático y mantener el equilibrio hidroelectrolítico.

Tratamiento de la hipercalcemia:

Debe suspenderse el tratamiento con calcio. También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos. Vaciamiento gástrico en pacientes con alteración de la conciencia. Rehidratación, y según la severidad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben controlarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, los pacientes deben controlarse mediante ECG y PVC.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales: Calcio.

Código ATC: A12AA04 (Carbonato de calcio)

El carbonato de calcio es un suplemento orgánico, factor mineral (calcio) que contiene un 40% de calcio (400 mg de ión/g; 10 mmol/g, 20 mEq/g). Es el principal componente de los huesos y juega un importante papel fisiológico en la actividad muscular y en la transmisión neuromuscular. También interviene en la función cardíaca y en la coagulación sanguínea.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La cantidad de calcio absorbido a través del tracto gastrointestinal es del orden del 30% de la dosis ingerida. La absorción se lleva a cabo en el intestino delgado por difusión pasiva y a través de un mecanismo de transporte activo y saturable dependiente del calcitriol (vitamina D activa). La absorción se realiza con una eficiencia variable en función de factores como los requerimientos corporales de calcio, edad o vitamina D contenida en la dieta, si bien, los alimentos mejoran su absorción.

Distribución

Un 99% se distribuye en el sistema esquelético y el resto en tejidos y líquido extracelular.

Eliminación

El calcio se elimina a través de las heces (80%), la orina y el sudor. El calcio eliminado por heces es la suma del no absorbido y del calcio endógeno secretado en la saliva, bilis y secreciones pancreáticas e intestinales. La eliminación urinaria de calcio se realiza por filtración glomerular (unos 9 g/día), pero el 95% del calcio filtrado es reabsorbido a nivel tubular. En circunstancias normales, la suma del calcio fecal y urinario es de 300 mg/día, cantidad similar al calcio absorbido.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El carbonato de calcio es una sal de calcio ampliamente utilizada y de la que se conoce la ausencia de toxicidad, tanto en el organismo humano como en modelos animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Domifén bromuro, sacarosa, citrato de sodio, goma xantan, aroma de naranja y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

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

Sobre monodosis de PET 12/AL 10/PX 18/PET 12/PX 45 en envase de 30 unidades.

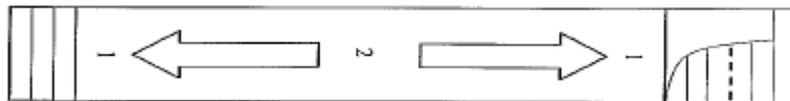
6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

Instrucciones para la preparación antes de la utilización

Este producto es una suspensión. Se debe homogenizar antes de tomar como se indica a en la siguiente figura:



1 – Presionar con los dedos la parte superior e inferior del sobre varias veces.

2 – Presionar desde la parte inferior a la superior y viceversa durante un mínimo de 30 segundos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CASEN RECORDATI S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300, UTEBO (ZARAGOZA) 50180 España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.048

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2006.