



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Cada sobre monodosis contiene:

Carbonato cálcico (DOE) ..... 3.000 mg (equivalente a 1.200 mg de calcio)

Concentrado de colecalciferol (forma oleosa) ..... 0,8 mg (equivalente a 800 UI de vitamina D3)

Excipientes, ver apartado 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Calcio / Vitamina D3 Farmalider 1,2 g / 800 UI suspensión oral es una suspensión oral de color amarillento.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de aquellos procesos en los cuales sea necesario un aporte adicional de calcio y vitamina D al ya ingerido en la dieta o esté indicado un suplemento de calcio y vitamina D:

- Situaciones de hipocalcemia crónica, en procesos tales como hipoparatiroidismo crónico, osteomalacia y raquitismo.
- Estados carenciales de calcio y vitamina D generalmente asociados a un aumento de la demanda como es el caso de ancianos y mujeres pre- y postmenopáusicas.
- Profilaxis y tratamiento de la osteoporosis (incluida la osteoporosis secundaria a terapia corticosteroidea).

#### 4.2. Posología y forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

##### Adultos

- Osteoporosis y estados carenciales de calcio y vitamina D: 1 sobre monodosis al día.
- Situaciones de hipocalcemia crónica: Se ajustará la dosis de forma individual para mantener unos niveles séricos de calcio entre 8,5 y 9,5 mg/dl.

##### Niños

Solo se utilizará bajo criterio médico en casos de raquitismo tras evaluar la relación beneficio/riesgo.

#### Ancianos

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

Tomar el medicamento preferentemente durante las comidas.

### **4.3. Contraindicaciones**

Calcio / Vitamina D3 Farmalider 1,2 g / 800 UI suspensión oral está contraindicado en:

- Hipercalcemia: niveles de calcio anormalmente elevados en sangre.
- Hipercalciuria: eliminación de calcio anormalmente elevada en orina.
- Litiasis cálcica, calcificación tisular.
- Insuficiencia renal crónica.
- Inmovilización prolongada acompañada por hipercalciuria y/o hipercalcemia.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se aconseja administrar con precaución en pacientes con deterioro de la función renal o cuando existe una tendencia evidente a la formación de cálculos urinarios. En estos pacientes, así como en pacientes sometidos a tratamientos prolongados deben controlarse adecuadamente la calcemia y la calciuria 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 el tratamiento de 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.

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.

El contenido en vitamina D del preparado debe tenerse en cuenta si se utilizan de forma concomitante otros productos con vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D deben ser cuidadosamente supervisadas por el médico. En estos casos es aconsejable controlar periódicamente los niveles séricos y la excreción urinaria de calcio.

#### Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene como excipiente aspartamo. Las personas afectadas con fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada sobre del mismo contiene 3,36 mg de fenilalanina

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

La administración conjunta de carbonato cálcico y alimentos aumenta la absorción de calcio en un 10 a 30%. Por tanto, para conseguir una máxima biodisponibilidad de calcio a partir del carbonato cálcico, 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 glucocorticoides disminuyen la absorción de calcio y contrarrestan los efectos del colecalciferol, aunque se desconoce el mecanismo exacto.

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.

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.

La administración de anticonvulsivantes (Fenitoína, Fosfopenitoína, Fenobarbital) con colecalciferol origina una disminución en la actividad de la vitamina. Se ha propuesto que la fenitoína y el fenobarbital disminuyen las concentraciones de 25-OH vitamina D al acelerar el metabolismo hepático de la vitamina D a productos inactivos.

La administración concomitante de colestiramina o colestipol con vitamina D puede disminuir la absorción de ésta.

#### **4.6. Embarazo y lactancia**

Debido al contenido en vitamina D (800 UI) de este preparado, su uso como suplemento vitamínico-mineral durante el embarazo y la lactancia no está indicado, ya que la dosis diaria recomendada de vitamina D no debe superar las 600 UI/día. Sin embargo, la utilización de este preparado en mujeres embarazadas o lactantes en situación de deficiencia nutricional establecida de calcio y vitamina D queda bajo criterio médico.

Debe evitarse la sobredosis de colecalciferol, ya que estudios en animales han demostrado que una sobredosis de vitamina D durante el embarazo o la lactancia puede provocar efectos teratogénicos y en humanos una hipercalcemia permanente puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño. Sin embargo, se han comunicado varios casos en los que



madres que recibieron dosis muy elevadas de vitamina D para el tratamiento de su 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 maquinaria**

No se han descrito.

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

Los efectos adversos producidos por el carbonato cálcico son, en general, leves y transitorios. Los más característicos son náuseas, diarrea, dolor epigástrico y estreñimiento, que ocurren con una frecuencia <1%. El estreñimiento es frecuente cuando se administra carbonato cálcico a dosis muy elevadas (20 a 40 g/día).

Puede aparecer hipercalcemia e hipercalciuria en caso de administración prolongada de dosis elevadas de vitamina D.

#### **4.9. Sobredosificación**

Las sobredosificaciones pueden causar hipervitaminosis D e hipercalcemia. Los estudios de toxicidad con vitamina D muestran que para que se produzca hipercalcemia se requiere una ingesta diaria >1.000 µg (40.000 UI), lo que se corresponde con concentraciones de 25(OH) vitamina D de aproximadamente 200 mmol/L.

Los siguientes síntomas pueden ser indicativos de hipercalcemia severa ( $Ca^{2+}$  >12 mg/dl): irritabilidad, letargia, estupor y coma, mientras que la hipercalcemia leve ( $Ca^{2+}$  >10,5mg/dl) puede ser asintomática o manifestarse como: náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sequedad de boca o poliuria. La administración crónica de carbonato cálcico 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.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales

Código ATC: A12AX: Combinación de calcio con otros fármacos.



El carbonato cálcico 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, entre otros, en las actividades muscular y secretora glandular, en la transmisión neuromuscular, en el mantenimiento de la integridad y funcionalidad de las membranas, en la función cardíaca, la coagulación sanguínea y como mediador intracelular de la acción de muchas hormonas.

La vitamina D es una sustancia liposoluble cuya función en el organismo es regular los niveles séricos de calcio y fosfato y en consecuencia la mineralización ósea. El colecalciferol es una forma prácticamente inactiva, por lo que requiere una biotransformación previa hacia la forma activa de la vitamina D, el calcitriol o 1,25-dihidroxicolecalciferol.

## 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 del calcitriol (vitamina D activa). La magnitud de la absorción varía del 25 al 40% en función de las necesidades, la edad de los individuos o la vitamina D contenida en la dieta, si bien, los alimentos mejoran su absorción. Un 99% se distribuye en el sistema esquelético y el resto en tejidos y líquido extracelular. 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.

La vitamina D<sub>3</sub> se absorbe en el intestino delgado 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-OH D (calcifediol) circulante es el indicador del nivel de vitamina D. El 25-OH D se hidroxila por segunda vez en el riñón a 1 $\alpha$ ,25-OH D (calcitriol). Este metabolito es el responsable de la capacidad de la vitamina D para incrementar la absorción de calcio. El colecalciferol no metabolizado y sus metabolitos pueden almacenarse en músculo y en tejido adiposo durante varios meses. La vitamina D se elimina a través de las heces y orina.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En animales de experimentación se ha observado que la administración de altas dosis de vitamina D (1.000-10.000 veces la dosis terapéutica) durante largos períodos de tiempo puede producir hipercalcemia y calcificación de los vasos sanguíneos, músculos y otros tejidos.

En estudios realizados en ratas, se ha observado que la dosis tóxica más baja publicada con la que aparecen alteraciones en el embrión o el feto es de 90 mg/kg peso (3.600.000 UI/kg), administrada por vía subcutánea a hembras durante los días 12-20 después de la concepción.

La administración de calcio y vitamina D no se asocia a efectos mutagénicos o carcinogénicos, ni en animales de experimentación ni en humanos.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Relación de excipientes

Glicerol dibehenato, Glicéridos semisintéticos sólidos, Aspartamo (E-951), Acesulfamo potásico, Triglicéridos de cadena media, Lecitina de soja (E-322), aroma de limón, aroma de naranja

**6.2. Incompatibilidades farmacéuticas**

No se han descrito.

**6.3. Período de validez**

2 años

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

**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. Instrucciones de uso/manipulación**

La presente especialidad es una suspensión viscosa, por lo que se debe presionar el sobre con los dedos de arriba abajo varias veces antes de su apertura.

Tomar el medicamento preferentemente durante las comidas.

**7. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SINTEXLINE, S.A.  
Polígono Industrial La Red, Calle 11, nº 2  
41500 Alcalá de Guadaíra (Sevilla)

**8. NÚMERO DE REGISTRO**

XXXXX

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

\_\_\_\_\_



**10. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**

\_\_\_\_\_