

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Anuar 600 mg/400 UI comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Carbonato cálcico 1.500 mg (equivalente a 600 mg de calcio) y Colecalciferol (DCI) (Vitamina D₃) 400 U.I.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos blancos, oblongos y ranurados.

La ranura no se debe utilizar para fraccionar el comprimido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Anuar 600 mg/400 UI comprimidos está indicado en los estados carenciales de calcio y vitamina D y en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, senil o corticosteroidea.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y ancianos

1 ó 2 comprimidos al día, preferentemente después de las comidas.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Anuar 600 mg / 400 UI comprimidos en niños, por tanto, no deberá utilizarse en este grupo de edad.

Disfunción hepática

No se requiera ajuste de dosis.

Disfunción renal

Anuar 600 mg/400 UI comprimidos, no deberá utilizarse en pacientes con disfunción renal severa.

Forma de administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral.

4.3. Contraindicaciones

El producto está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia e hipercalcemia.
- Disfunción renal severa.
- Litiasis renal, litiasis cálcica y calcificaciones de tejidos (nefrocalcinosis).
- Inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y/o hipercalcemia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante los tratamientos prolongados con Anuar 600 mg/400 UI comprimidos debería controlarse la calciuria y reducir o interrumpir momentáneamente el tratamiento si esta supera los 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h). En ancianos se recomienda una monitorización regular de la función renal mediante la medición de la creatinina sérica. Deberá calcularse la ingesta diaria de vitamina D cuando se estén administrando tratamientos concomitantes que contengan esta vitamina. Anuar 600 mg/400 UI comprimidos deberá ser administrado con precaución en pacientes afectados de sarcoidosis por un posible aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes deberán controlarse los niveles plasmáticos y urinarios de calcio. Los pacientes con insuficiencia renal presentan una alteración del metabolismo de la vitamina D. Si son tratados con colecalciferol deberá realizarse un estricto control del balance fosfo-cálcico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones que requieren precauciones de empleo

Tetraciclinas orales: reduce la absorción de éstas y debe respetarse un intervalo de al menos tres horas.

Bifosfonatos o fluoruro de sodio: reduce la absorción de estos productos y deberá espaciarse la administración al menos 2 horas.

Anticonvulsivantes y barbitúricos: la asociación de Anuar 600 mg/400 UI comprimidos con ellos puede acelerar la metabolización de la vitamina D reduciendo su eficacia.

Glicósidos digitálicos: esta asociación puede presentar riesgo de arritmias cardíacas. Se necesita supervisión clínica y se recomienda una monitorización electrocardiográfica y del calcio plasmático.

Diuréticos tiazídicos: riesgo de hipercalcemia por disminución de la excreción urinaria de calcio.

Ácido oxálico y ácido fítico: la administración conjunta de carbonato de calcio 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 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, por lo tanto se aconseja tomar este medicamento durante las dos horas siguientes de haber tomado este tipo de alimentos.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

Pueden aparecer interferencias diagnósticas con las determinaciones séricas y urinarias de fosfatos y calcio, así como con las determinaciones séricas de magnesio, colesterol y fosfatasa alcalina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1.500 mg de calcio y 600 U.I. de vitamina D. No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las necesidades diarias normales de vitamina D, sin embargo la sobredosificación de vitamina D se ha asociado a anomalías fetales en animales. En la mujer embarazada se debe evitar la sobredosis de vitamina D ya que una hipercalcemia prolongada puede conducir a retraso mental y físico, estenosis aórtica y retinopatía en el niño. No obstante, existen numerosos casos escritos en los que la administración de dosis muy altas de vitamina D en mujeres con hipoparatiroidismo, no afectó al nacimiento normal del niño. Los metabolitos de la vitamina D y el calcio, tras administraciones orales, son excretados en la leche materna en pequeñas proporciones. Hasta la

fecha no se han documentado efectos adversos en el lactante atribuibles a la excreción materna de estos principios activos

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

Las reacciones adversas se relacionan a continuación clasificadas por sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como:

Poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$) o raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcemia

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: Prurito, rash y urticaria.

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

4.9. Sobredosis

La intoxicación deliberada o accidental con ANUAR 600mg/400 UI comprimidos es poco probable. No se han descrito casos de intoxicación. Una sobredosificación prolongada podría producir signos y síntomas de hipervitaminosis D: hipercalcemia, hipercalcemia, anorexia, náuseas, vómitos, poliuria y depósitos de calcio en los tejidos blandos. Interrumpir la administración de calcio y vitamina D y rehidratar al paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El grupo farmacoterapéutico es: suplemento minerales. Código ATC: A12AX. Combinaciones de calcio con otros fármacos.

El calcio es un mineral esencial, necesario para el mantenimiento del equilibrio electrolítico en el organismo y para el correcto funcionamiento de numerosos mecanismos de regulación. El calcio ionizado es la forma fisiológicamente activa. La deficiencia de calcio se asocia con trastornos neuromusculares y con la desmineralización ósea. Por otra parte, la vitamina D interviene en la regulación del metabolismo del calcio y del fósforo aumentando la absorción del calcio y fosfato a través del tracto gastrointestinal. Una deficiencia grave de vitamina D puede producir raquitismo u osteomalacia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La cantidad de calcio absorbido a través del tracto gastrointestinal es del orden del 30 % de la dosis ingerida. Un 99 % se distribuye en el sistema óseo y el resto mayoritariamente en los músculos y la piel. El calcio se elimina a través de las heces, la orina y el sudor. La excreción urinaria depende de la filtración

glomerular y del grado de reabsorción tubular de calcio. La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado. Se une a una proteína plasmática específica y es transportada al hígado donde se produce una primera hidroxilación y después al riñón donde se produce la segunda hidroxilación. Este metabolito (1,25 dihidroxi-colecalciferol) es el responsable de la capacidad de la vitamina D para incrementar la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada se deposita en tejidos de reserva como las grasas y el músculo. La vitamina D se elimina a través de las heces y la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El carbonato cálcico es una sal de calcio ampliamente utilizada y de la que se conoce perfectamente la ausencia de toxicidad, tanto en el organismo humano como en modelos animales. No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las dosis diarias normales de vitamina D. Dosis elevadas de vitamina D movilizan el calcio de la matriz ósea, producen un aumento considerable de la calcemia y de la excreción urinaria de fosfato y calcio, con calcificaciones a nivel de túbulo renales, en diferentes modelos animales. La acción tóxica de la vitamina D puede manifestarse después de la ingestión diaria durante varios meses de 1.000 – 3.000 UI/Kg de peso corporal. La vitamina D no ha mostrado efectos mutagénicos en los estudios “in vitro” e “in vivo”.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Almidón glicolato sódico (tipo A) (Almidón de patata)
- Povidona
- Laurilsulfato de sodio
- Estearato de magnesio
- Goma arábica

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No necesita condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en un sólo formato de 60 comprimidos, contenidos en frascos de polietileno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Farmasierra Laboratorios, S.L.
Ctra. Irún km 26,200
San Sebastián de los Reyes
28709 Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68427

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

Fecha de la primera autorización: 30/01/2007

Fecha de la última renovación: 30/01/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2021