

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bonesil D Flas 1.500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1.500 mg de carbonato de calcio, equivalentes a 600 mg de calcio y 400 UI de colecalciferol (vitamina D₃) (equivalente a 0,01 mg).

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido contiene 63,05 mg de lactosa monohidrato, 8,672 mg de aspartamo (E951), 1,52 mg de sacarosa y 0,3 mg de aceite de soja parcialmente hidrogenado.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable.

Comprimidos circulares, planos, de color blanco o casi blanco, con olor y sabor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamientos de los estados carenciales de vitamina D en pacientes que necesitan aporte de calcio.
Suplemento de vitamina D y calcio asociado a ciertos tratamientos de la osteoporosis.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y personas de edad avanzada

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

Población pediátrica

Consultar al médico para individualizar dosis.

Forma de administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral. Para su correcta administración, dejar disolver el comprimido en la boca, ingiriendo a continuación un vaso de agua.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia o hipercalciuria.
- Litiasis cálcica.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante los tratamientos prolongados con carbonato cálcico/colecalciferol se debe controlar la calciuria y reducir o interrumpir momentáneamente el tratamiento si ésta supera los 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h). En

pacientes de edad avanzada se recomienda una monitorización regular de la función renal mediante la medición de la creatinina sérica.

Deberá calcularse la ingesta diaria total de vitamina D cuando se estén administrando tratamientos concomitantes que contengan esta vitamina.

Este medicamento debe 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 se deben controlar 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, se debe realizar un estricto control del balance fosfo-cálcico.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 8,672 mg de aspartamo en cada comprimido, equivalente a 4,12 mg/g.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La administración conjunta de carbonato cálcico/colecalciferol con fenitoína o barbitúricos puede reducir el efecto de la vitamina D ya que aumenta el metabolismo.
- La administración conjunta de carbonato cálcico/colecalciferol con bifosfonatos, fluoruro de sodio o tetraciclinas por vía oral puede reducir la absorción gastrointestinal de éstos, por lo que se recomienda espaciar la administración al menos 3 horas.
- En caso de administración con diuréticos tiazídicos, que reducen la eliminación renal del calcio, se recomienda controlar los niveles de calcio en plasma,
- La administración conjunta con glucocorticoides puede disminuir el efecto de carbonato cálcico/colecalciferol.
- En asociación con digitálicos, se pueden potenciar los efectos tóxicos de éstos (arritmia), debiendo seguirse un estricto control clínico y de la calcemia.
- Se pueden producir interacciones con alimentos o bebidas que contengan ácido oxálico (presente en espinacas o ruibarbo), fosfatos ó ácido fítico (presente en el pan integral y cereales integrales) o que contengan un alto contenido en fibra, por lo tanto, se aconseja no tomar este medicamento durante las dos horas siguientes de haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico o ácido fítico.

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

Embarazo

Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1.500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D₃.

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 descritos en los que la administración de dosis muy altas de vitamina D en mujeres con hipoparatiroidismo, no afectó al nacimiento normal del niño.

Lactancia

Los metabolitos de la vitamina D₃ 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 dispone de datos suficientes referentes a los efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia parece poco probable.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos de los suplementos de calcio y vitamina D por vía oral son, en general, leves o raros (< 1%) y transitorios. Suelen aparecer cuando estos suplementos se toman a altas dosis o durante largos periodos de tiempo.

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos de sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y nutrición:

Poco frecuentes: hipercalcemia e hipercalciuria.

Trastornos gastrointestinales:

Raras: estreñimiento, gases, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

Otras poblaciones

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

La intoxicación deliberada o accidental con preparados bucodispersables es poco probable. No se han notificado casos de sobredosis.

Una sobredosificación prolongada podría producir signos y síntomas de hipervitaminosis D: hipercalcemia, hipercalciuria, anorexia, náuseas, vómitos, poliuria, y depósitos de calcio en los tejidos blandos.

El tratamiento de la sobredosis consiste en interrumpir el tratamiento y rehidratar al paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Calcio, combinaciones con otros fármacos, código ATC: A12AX

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 juega un papel fundamental en el mantenimiento de la homeostasis del calcio, regulando su concentración plasmática (junto con la PTH y la calcitonina) y favoreciendo la mineralización ósea.

Además, 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

Calcio

Absorción

La cantidad de calcio absorbido a través del tracto gastrointestinal es del orden del 30% de la dosis ingerida.

Distribución

Un 99% se distribuye en el sistema óseo y el resto mayoritariamente en los músculos y la piel.

Eliminación

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.

Vitamina D

Absorción

La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado.

Distribución/Biotransformación

La vitamina D 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.

Eliminación

La vitamina D se elimina a través de las heces y orina.

Existen datos que sugieren que la administración concomitante de calcio y vitamina D consigue una mayor absorción de calcio que tras la administración de calcio sólo, mostrando un claro beneficio en la prevención de la pérdida de masa ósea y reduciendo el riesgo de fracturas en mujeres postmenopáusicas.

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 D₃. Dosis elevadas de vitamina D movilizan el calcio de la matriz ósea y 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 D₃ puede manifestarse después de la ingestión diaria durante varios meses de 1000-3000 UI/kg de peso corporal.

La vitamina D₃ no ha mostrado efectos mutagénicos en los estudios “*in vitro*” e “*in vivo*”.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Maltodextrina
Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución
Lactosa monohidrato
Acido esteárico
Aspartamo (E951)
Aroma de naranja
Gelatina
Sacarosa
Almidón de maíz
Aceite de soja parcialmente hidrogenado
all-rac- α -tocoferol
Dióxido de silicio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en botes blancos de polietileno de alta densidad con tapas blancas de polietileno conteniendo 4 g de silicagel.

Cada envase contiene 60 comprimidos bucodispersables.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

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

ITF MEDILAB FARMA S.A.
C/ San Rafael, 3
28108 Alcobendas, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68620

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

Fecha de la primera autorización: 28/marzo/2007

Fecha de la última renovación: 28/marzo/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>).