

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

2.716 mg de lactogluconato de calcio y 2.100 mg de carbonato de calcio (equivalente a 1.200 mg o 30 mmol de calcio).

8 mg de concentrado de colecalciferol en “forma de polvo” equivalente a 800 UI o 20 µg de colecalciferol (vitamina D3).

Contiene también: sacarosa, sorbitol, aspartamo (E951), 7,14 mmol (equivalente a 164,28 mg) de sodio por comprimido.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes

Comprimidos blancos, redondos, planos, con el borde biselado y con olor a naranja.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio y vitamina D.
- Aporte de calcio y vitamina D como complemento a un tratamiento específico para prevenir y tratar la osteoporosis en los pacientes con riesgo de deficiencia de calcio y vitamina D.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes: 1 comprimido efervescente al día.

Los comprimidos efervescentes deben disolverse en un vaso de agua (aprox. 200 ml) y beberse inmediatamente. CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes puede tomarse a cualquier hora con o sin alimentos.

Vía oral.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes del comprimido efervescente
- Enfermedades y/o afecciones que produzcan hipercalcemia y/o hipercalciuria

- Nefrocalcinosis, nefrolitiasis

Hipervitaminosis D

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

Durante el tratamiento a largo plazo, deberán controlarse los niveles séricos de calcio y la función renal mediante la realización de mediciones de la creatinina sérica. El control es especialmente importante en los pacientes en tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos tiacídicos (ver sección 4.5) y en los pacientes con gran propensión a la formación de cálculos. En caso de hipercalcemia o signos de alteración de la función renal, deberá reducirse o suspenderse temporalmente el tratamiento si el calcio urinario es superior a 7,5 mmol/24 horas (300 mg/día).

En los pacientes con alteración de la función renal, la vitamina D deberá utilizarse con precaución. Durante el tratamiento deberá controlarse el nivel de calcio en el suero y en la orina, además de los niveles de fosfato. Deberá tenerse en cuenta también el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.

En los pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal y pueden estar indicadas otras formas de vitamina D a criterio de los profesionales sanitarios.

En pacientes con sarcoidosis, CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes debe prescribirse con precaución debido al riesgo de aumento del metabolismo de la vitamina D en su forma activa. Deberá controlarse el contenido de calcio en suero y orina en los pacientes con sarcoidosis si se prescribe CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes.

En pacientes inmovilizados con osteoporosis, CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes deberá utilizarse con cuidado debido al mayor riesgo de hipercalcemia.

El contenido de vitamina D (800 UI) en CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes debe tenerse en cuenta a la hora de prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D deberán estar sujetas a un control médico estricto.

Se han publicado informes bibliográficos que aluden a un posible aumento de la absorción de aluminio con sales de citrato. CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes (que contiene ácido cítrico) debe utilizarse con cautela en pacientes con alteración grave de la función renal, especialmente los que reciben preparados con aluminio.

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

Cada comprimido efervescente de CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina equivalente a 15 mg/dosis y puede ser nocivo para las personas con fenilcetonuria.

CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes contiene 7,14 mmol (equivalente a 164,28 mg) de sodio por comprimido.

#### Información para diabéticos:

CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes contiene 0,003 unidades de hidratos de carbono por comprimido, por lo que es adecuado para diabéticos.

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

Los diuréticos tiacídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al mayor riesgo de hipercalcemia, el calcio sérico deberá controlarse periódicamente durante el uso concomitante de diuréticos tiacídicos.

Los corticoesteroides sistémicos reducen la absorción de calcio. Durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes.

Las resinas intercambiadoras de iones como la colestiramina o los laxantes como el aceite de parafina pueden reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D. Por tanto, se recomienda tomar CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes al menos una hora antes o entre cuatro y seis horas después de tomar estos preparados.

Es posible que los preparados de tetraciclina administrados de forma concomitante con preparados de calcio no se absorban bien. Por este motivo, los preparados de tetraciclina deberán administrarse al menos dos horas antes o entre cuatro y seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La toxicidad de los glucósidos cardíacos puede aumentar con la hipercalcemia derivada del tratamiento con calcio y vitamina D. Deberá controlarse a los pacientes en lo que respecta al electrocardiograma (ECG) y los niveles de calcio sérico.

En caso de utilizar un bisfosfonato o fluoruro de sodio de forma concomitante, este preparado deberá administrarse al menos tres horas antes que CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes porque la absorción gastrointestinal del bisfosfonato oral o el fluoruro de sodio puede verse reducida.

El ácido oxálico (en las espinacas y el ruibarbo) y ácido fítico (en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción de calcio mediante la formación de compuestos insolubles con los iones de calcio. El paciente no deberá tomar productos con calcio en las dos horas previas al consumo de alimentos ricos en ácido oxálico y ácido fítico.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Durante el embarazo, el consumo diario no debe superar los 1.500 mg de calcio y las 600 UI de vitamina D.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción con dosis elevadas de vitamina D.

En mujeres embarazadas deberán evitarse las sobredosis de calcio y vitamina D, puesto que la hipercalcemia permanente se ha asociado a efectos adversos en el feto en desarrollo. No existen indicaciones de que la vitamina D en dosis terapéuticas sea teratógena en humanos.

##### Lactancia

CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes puede utilizarse durante la lactancia. El calcio y la vitamina D<sub>3</sub> se excretan en la leche materna, lo que debe tenerse en cuenta a la hora de administrar vitamina D adicional al niño.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se indican a continuación, por órganos y sistemas y frecuencia. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ( $> 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $> 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) o muy raras ( $< 1/10.000$ ), incluidas las notificaciones aisladas.

##### Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras ( $< 1/10.000$ ): reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo.

##### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras ( $> 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): hipercalcemia, hipercalciuria.

##### Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes ( $> 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, distensión abdominal.

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes ( $> 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): sarpullido, prurito, urticaria.

#### 4.9. Sobredosis

La sobredosis provoca hipervitaminosis, hipercalciuria e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden ser: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria, deshidratación y estreñimiento. La sobredosis crónica con hipercalcemia secundaria puede provocar calcificación vascular y orgánica.

El umbral para la intoxicación por vitamina D se sitúa entre 40.000 y 100.000 UI por día y en el caso de la intoxicación por calcio, corresponde a un aporte complementario superior a 2.000 mg al día, tomado durante varios meses, en personas con función paratiroidea normal.

##### Tratamiento de la sobredosis:

En caso de intoxicación, deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento y deberá corregirse la falta de líquidos. Deberá realizarse un vaciado de estómago en los pacientes inconscientes.

En caso de que la sobredosis requiera tratamiento, deberá ser mediante hidratación, incluida la administración i.v. de solución salina en caso necesario. Puede utilizarse un diurético de asa (p. ej., furosemida) para aumentar la excreción de calcio y para evitar la sobrecarga de volumen, pero deberán evitarse los diuréticos tiazídicos. En los pacientes con insuficiencia renal, la hidratación resulta ineficaz y deberán someterse a diálisis. En caso de hipercalcemia persistente, deberán excluirse los factores contribuyentes, p. ej., hipervitaminosis A o D, hiperparatiroidismo primario, neoplasias, insuficiencia renal o inmovilización. En casos graves, deberán controlarse el ECG y la tensión venosa central.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

- Complementos minerales
- Vitaminas

Códigos ATC: Carbonato de calcio (A 12 AA 04), lactogluconato de calcio (A 12 AA 06) y colecalciferol (A 11 CC 05)

CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes es una combinación fija de calcio y vitamina D3. La vitamina D3 aumenta la absorción intestinal de calcio. La administración de calcio y vitamina D3 contrarresta el aumento de la hormona paratiroidea (PTH), que provoca un aumento de la resorción ósea y se produce como consecuencia de la falta de calcio.

El estado de vitamina D humano depende de la latitud, del tiempo que se pasa en el exterior y de la alimentación (alimentos con vitamina D, complementos alimentarios, pescado, aceite de hígado de bacalao). La hipovitaminosis D, especialmente en invierno y principios de la primavera, es frecuente en muchos países, incluidos algunos de Europa, y afecta a todos los segmentos de la población, incluidos los niños, adolescentes y ancianos, debido a la menor efectividad de la radiación UV. Las personas que pasan mucho tiempo en espacios interiores y sin suficiente exposición a la luz solar son propensos a padecer hipovitaminosis D.

En un estudio doble ciego y controlado con placebo de 18 meses de duración, 3.270 mujeres de  $84 \pm 6$  años que vivían en residencias y que recibieron complementos de colecalciferol (800 UI/día) + calcio (1,2 g/día), experimentaron una reducción significativa en la secreción de PTH. Después de 18 meses, los resultados del análisis por intención de tratar mostraron 80 fracturas de cadera en el grupo de calcio y vitamina D en comparación con las 110 fracturas de cadera en el grupo de placebo ( $p = 0,004$ ). Por tanto, en las condiciones de este estudio, el tratamiento con calcio y vitamina D de 1.387 mujeres previno 30 fracturas de cadera. Después de 36 meses de seguimiento, 137 mujeres presentaron al menos una fractura de cadera en el grupo de calcio y vitamina D ( $n = 1.176$ ) en comparación con las 178 del grupo de placebo ( $n = 1.127$ ) ( $p \leq 0,02$ ).

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Calcio:

CalciumOsteo D 1200 mg/ 800 UI comprimidos efervescentes contiene dos sales de calcio: el lactogluconato de calcio y el carbonato de calcio, que se disuelven fácilmente en agua para dar lugar a la forma ionizada activa del calcio libre.

#### *Absorción:*

Se absorbe aproximadamente el 25-50% de la dosis de calcio ingerida, principalmente en la parte proximal del intestino delgado y se desplaza al depósito de calcio intercambiable. La vitamina D es necesaria para la absorción de calcio y aumenta la capacidad de los mecanismos de absorción.

#### *Distribución y metabolismo:*

El 99% del calcio del cuerpo se concentra en el componente mineral de los huesos y los dientes. El 1% restante se encuentra en los líquidos intracelulares y extracelulares. Aproximadamente el 50% del contenido total de calcio de la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa y aproximadamente el 5% forma complejos de citrato, fosfato y otros aniones. El 45% restante está unido a las proteínas, principalmente la albúmina.

#### *Eliminación:*

El calcio se excreta en la orina, las heces y el sudor. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y la reabsorción tubular.

### Vitamina D3:

#### *Absorción:*

El colecalciferol se absorbe en el intestino.

#### *Distribución y metabolismo:*

El colecalciferol se transporta mediante la unión a las proteínas de la sangre hasta el hígado, donde se somete a la primera hidroxilación para convertirse en calcidiol. Posteriormente vuelve a hidroxilarse en los riñones y forma calcitriol, que es el metabolito activo de la vitamina D3 responsable del aumento de la absorción de calcio.

La vitamina D3 no hidroxilada se almacena en el músculo y el tejido adiposo.

#### *Eliminación:*

La semivida plasmática de la vitamina D3 es del orden de varios días, y se elimina a través de las heces y la orina.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Con dosis muy superiores a las del intervalo terapéutico humano, se ha observado teratogenia en estudios con animales.

No se dispone de más información acerca de la importancia para la evaluación de la seguridad además de lo que se indica en otras partes del RCP.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ácido cítrico

Bicarbonato sódico

Macrogol 6000

Aspartamo (E951)

Aroma de naranja (contiene: aceites esenciales de naranja, maltodextrina, goma arábiga, sorbitol (E 420), dextrosa)

Sacarosa

Gelatina bovina

Almidón de maíz

Aceite de soja parcialmente hidrogenado

$\alpha$ -tocoferol

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

24 meses.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Mantener el tubo herméticamente cerrado. Conservar en el envase original.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Los comprimidos efervescentes están envasados en tubos de polipropileno con tapones de polietileno protegidos frente a la manipulación y con desecante, cada uno con 10 comprimidos.

Los tubos están envasados en cajas de 10, 20 (2 tubos de 10), 30 (3 tubos de 10), 40 (2 paquetes de 20), 60 (3 paquetes de 20), 80 (4 paquetes de 20) y 100 (5 paquetes de 20) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **Titular de la autorización de comercialización:**

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.

Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos, Madrid - España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

XXXXX

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

Noviembre 2011.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2010.