

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kalcipos-D 500 mg/ 800 UI comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene carbonato de calcio equivalente a 500 mg de calcio, colecalciferol (Vitamina D₃) 800 UI (20 microgramos).

Excipiente con efecto conocido: sacarosa 1,8 mg por comprimido.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto (comprimido)

Blanco, ovalado, con la marca R150 grabada, de 8,5 x 19 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento del déficit de calcio y vitamina D en personas de edad avanzada. Suplemento de vitamina D y calcio, adicional al tratamiento específico de la osteoporosis, en pacientes que se encuentran en riesgo de desarrollar déficit de vitamina D y calcio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y personas de edad avanzada

Un comprimido recubierto (500 mg/800 UI) al día.

La cantidad de calcio presente en Kalcipos-D es menor que la ingesta diaria usualmente recomendada. Por lo tanto, Kalcipos-D debe ser utilizado en primer lugar por pacientes con necesidad de sustitución de vitamina D, pero con una ingesta de calcio con la dieta de 500 mg – 1000 mg al día. La ingesta de calcio de la dieta de los pacientes debe ser estimada por el médico prescriptor.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

Kalcipos-D no se debe utilizar en pacientes con trastornos renales graves (ver sección 4.3).

Población pediátrica

No existe indicación relevante para la utilización de Kalcipos-D comprimidos recubiertos en niños o adolescentes.

Forma de administración

Los comprimidos se pueden tragar con agua, enteros, triturados o divididos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipercalciuria e hipercalcemia y enfermedades y/o trastornos que den como resultado hipercalcemia y/o hipercalciuria (ej., mieloma, metástasis en huesos, hiperparatiroidismo primario).
- Nefrolitiasis .
- Nefrocalcinosis.
- Hipervitaminosis D.
- Trastorno renal grave y fallo renal.
- Hipersensibilidad al carbonato de calcio o al colecalciferol.

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los comprimidos recubiertos de Kalcipos-D deben prescribirse con precaución en pacientes que padecen sarcoidosis debido al riesgo de un incremento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes se debe monitorizar el contenido de calcio en suero y orina.

Durante el tratamiento a largo plazo, es preciso hacer un seguimiento de los niveles de calcio en suero y se debe vigilar la función renal mediante mediciones de la creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en el paciente de edad avanzada con tratamiento simultáneo de glucósidos cardíacos o diuréticos (ver sección 4.5) y en pacientes con tendencia elevada a la formación de cálculos. En caso de hipercalciuria (superando 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) o signos de función renal alterada, se deberá reducir la dosis o suspender el tratamiento.

La vitamina D se debe usar con precaución en pacientes con trastornos de la función renal, y se deberá monitorizar el efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Deberá tenerse en consideración el riesgo de calcificación de tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de manera normal, debiéndose utilizar otras formas de vitamina D (ver sección 4.3, contraindicaciones).

Los comprimidos recubiertos de Kalcipos-D deben usarse con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis, debido al aumento del riesgo de hipercalcemia.

El contenido en vitamina D (800 UI) en los comprimidos recubiertos de Kalcipos-D debe ser tenido en consideración cuando se prescriban otros medicamentos que contengan vitamina D. Dosis adicionales de calcio o vitamina D se deben tomar bajo estrecha supervisión médica. En tales casos, es necesario monitorizar frecuentemente los niveles de calcio en suero y la excreción urinaria de calcio.

La coadministración con tetraciclinas o quinolonas usualmente no está recomendada, o debe hacerse con precaución (ver sección 4.5).

Los comprimidos de Kalcipos-D contienen 1,8 mg/comprimido de sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, el calcio sérico deberá ser monitorizado regularmente durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

El uso concomitante de fenitoina o barbituratos puede reducir el efecto de la vitamina D₃ puesto que incrementa el metabolismo.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción de calcio. Durante su uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de Kalcipos-D.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardiacos durante el tratamiento con calcio y vitamina D. Los pacientes se deberán monitorizar en relación con el electrocardiograma (ECG) y los niveles de calcio en suero.

La eficacia de la levotiroxina se puede reducir por el uso concomitante de calcio, debido a la disminución en la absorción de levotiroxina. El calcio y la levotiroxina deberían administrarse con una separación de al menos 4 horas.

Si de forma simultánea se utiliza un bifosfonato, este medicamento se debe administrar al menos una hora antes de la ingesta de Kalcipos-D, dado que se puede reducir la absorción gastrointestinal.

El calcio también reduce la absorción de fluoruro de sodio y sales de hierro, por lo que tales medicamentos se deben administrar al menos tres horas antes de la ingesta de Kalcipos-D.

El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico tales como colestiramina, o laxantes tales como aceite de parafina, puede reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D.

El carbonato de calcio puede interferir con la absorción de medicamentos con tetraciclina administrados simultáneamente. Por este motivo, los medicamentos de tetraciclina deben administrarse al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La absorción de antibióticos derivados de la quinolona se puede ver deteriorada si se administran concomitantemente con calcio. Los antibióticos derivados de la quinolona deben tomarse dos horas antes o seis horas después de la ingesta de calcio.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo), y el ácido fítico (presente en los cereales enteros) pueden inhibir la absorción de calcio por la formación de compuestos insolubles con los iones calcio. El paciente no deberá tomar productos de calcio dentro de las dos horas siguientes a la ingestión de alimentos ricos en ácido oxálico y ácido fítico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Durante el embarazo la ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D. No se recomienda el uso de Kalcipos-D durante el embarazo. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva con altas dosis de vitamina D (ver sección 5.3). En la mujer embarazada, se deben evitar las sobredosis de calcio y vitamina D, puesto que la hipercalcemia permanente se ha relacionado con efectos adversos en el feto en desarrollo. Kalcipos-D se puede utilizar durante el embarazo, en caso de deficiencia en calcio y vitamina D.

Lactancia

Kalcipos-D puede utilizarse durante la lactancia. El calcio y la vitamina D₃ pasan a la leche materna. Este factor debe ser tenido en consideración cuando se administra vitamina D adicional al bebé.

Fertilidad

No se espera que los niveles endógenos normales de calcio y vitamina D puedan tener ningún efecto adverso sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Kalcipos-D sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema laríngeo.

Trastornos metabólicos y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

Trastornos gastrointestinales

Raras: Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Prurito, exantema y urticaria.

Poblaciones especiales

Los pacientes con insuficiencia renal tienen riesgo potencial de sufrir hiperfosfatemia, nefrolitiasis nefrocalcinosis.

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

Una sobredosis puede dar lugar a hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. Una hipercalcemia extrema puede desembocar en coma y muerte. Niveles persistentemente elevados de calcio pueden provocar daños renales irreversibles y calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: Debe interrumpirse el tratamiento con calcio y vitamina D. Asimismo, se deben interrumpir los tratamientos con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos. Rehidratación y, en función de la gravedad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben monitorizar los electrolitos en suero, la función renal y la diuresis. En casos graves, seguimiento del ECG y PVC (presión venosa central).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Calcio, combinaciones con otros fármacos.
Código ATC: A12AX

La vitamina D aumenta la absorción intestinal del calcio.

La administración de calcio y vitamina D₃ contrarresta el aumento de hormona paratiroidea (PTH) causado por el déficit de calcio y que provoca un aumento de la resorción ósea.

Un estudio clínico en pacientes institucionalizados con deficiencia de vitamina D indicó que una ingesta diaria de 1000 mg de calcio y 800 UI de vitamina D durante seis meses normalizaba el valor del metabolito 25-hidroxilado de la vitamina D₃ y reducía el hiperparatiroidismo secundario y las fosfatasas alcalinas.

Un estudio doble ciego, controlado con placebo, de 18 meses de duración, que incluyó 3270 mujeres institucionalizadas, con una edad de 84 (\pm 6 años), que recibieron suplementos de vitamina D (800 UI/día) y fosfato cálcico (correspondiente a 1200 mg/día de calcio elemento), mostró una reducción significativa de la secreción de PTH. Tras 18 meses, un análisis “de intención de tratar” mostró 80 fracturas de cadera en el grupo de calcio más vitamina D y 110 fracturas de cadera en el grupo de placebo ($p=0,004$).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Calcio

Absorción: La cantidad de calcio absorbido a través del tracto gastrointestinal es aproximadamente el 30% de la dosis ingerida.

Distribución y metabolismo: El 99% del calcio presente en el cuerpo se concentra en las estructuras duras de huesos y dientes. El 1% restante se encuentra presente en los fluidos intra y extracelulares. Alrededor del 50% del contenido total de calcio en sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, con aproximadamente un 10% formando complejos con citratos, fosfatos u otros aniones, y el 40% restante está unido a proteínas, principalmente albúmina. La biodisponibilidad del calcio se puede aumentar ligeramente por la ingesta concomitante de alimentos.

Eliminación: El calcio se elimina con las heces, la orina y el sudor. La excreción renal depende de la filtración glomerular y de la reabsorción tubular de calcio.

Vitamina D

Absorción: La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado.

Distribución y metabolismo: Colecalciferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. Colecalciferol se convierte en el hígado por hidroxilación en la forma activa 25-hidroxicolecalciferol. A continuación, en los riñones se convierte adicionalmente en 1,25-hidroxicolecalciferol. El 1,25-hidroxicolecalciferol es el metabolito responsable de incrementar la absorción de calcio. La vitamina D que no se metaboliza se almacena en los tejidos adiposo y muscular.

Eliminación: La vitamina D se excreta con las heces y la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

A dosis muy superiores al rango terapéutico humano de vitamina D, se ha observado teratogenia en estudios con animales. No se dispone de información adicional relevante para la evaluación de la seguridad además de la que se ha establecido en otras secciones de la Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo :

Maltodextrina
Croscarmelosa de sodio
Sílice anhidra coloidal
Estearato de magnesio
Concentrado de colecalciferol:
todo-*rac*-alfa-tocoferol
Sacarosa
Triglicéridos de cadena media
Octenil succinato sódico de almidón de maíz (E 1450)
Dióxido de silicio
Ascorbato de sodio

Recubrimiento:

Hipromelosa
Macrogol
Parafina.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de plástico de PEHD, con tapón de rosca de PEHD con 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 180 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

MEDA Pharma S.L.
Av. Castilla, 2 ,Edfi Berlin 2ª planta
28830 San Fernando de Henares (Madrid)
España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75.458

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

Febrero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16-12-2015