

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calcio/Vitamina D₃ Sandoz 1.000 mg/880 UI comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

1.000 mg de calcio (como carbonato) y 880 UI de colecalciferol (vitamina D₃) equivalente a 22 microgramos de colecalciferol (vitamina D₃)).

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido masticable contiene 1,00 mg de aspartamo (E951), 119,32 mg de sorbitol (E420), 370,00 mg de isomalta (E953), 1,694 mg de sacarosa y 0,02 mg de alcohol bencílico.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimido redondo, blanco con una superficie lisa y una ranura para partir el comprimido.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Calcio/Vitamina D₃ Sandoz está indicado:

- para la prevención y tratamiento de los estados carenciales de vitamina D y calcio en las personas de edad avanzada,

como suplemento de calcio y vitamina D en terapia adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con riesgo de sufrir deficiencias de vitamina D y calcio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y pacientes de edad avanzada

1 comprimido masticable al día (equivalente a 1.000 mg de calcio y 880 UI de vitamina D₃).

Insuficiencia hepática

No se requiere ningún ajuste de la dosis

Insuficiencia renal

No se debe utilizar Calcio/Vitamina D₃ Sandoz en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Mujeres embarazadas

Durante el embarazo, la ingesta diaria no deberá superar 1.500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D₃. Por lo tanto, la dosis diaria no deberá ser mayor de medio comprimido (ver sección 4.6).

Población pediátrica

Calcio/Vitamina D₃ Sandoz no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad (ver sección 4.3)

Forma de administración

Vía oral.

Se puede tomar Calcio/Vitamina D₃ Sandoz a cualquier hora, con o sin alimentos. Los comprimidos masticables se deben masticar y tragar.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hipercalciuria e hipercalcemia y enfermedades y/o patologías que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalciuria (p. ej.: mieloma, metástasis óseas, hiperparatiroidismo primario, inmovilización prolongada acompañada de hipercalciuria y/o hipercalcemia)
- Nefrolitiasis
- Nefrocalcinosis
- Hipervitaminosis D
- Insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular <30ml/min 1,73 m²).
- Uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad, debido al alto contenido en vitamina D de este medicamento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante el tratamiento prolongado, se deberán controlar los niveles séricos de calcio y monitorizar la función renal mediante determinaciones de la creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes geriátricos que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardiacos o diuréticos tiazídicos (ver sección 4.5) y en pacientes muy propensos a la formación de cálculos. En caso de hipercalcemia o signos de insuficiencia renal, si la excreción urinaria de calcio supera los 300 mg/24 horas (7,5 mmol/24 horas), se deberá reducir la dosis o suspender el tratamiento.

Calcio/colecalciferol se deberá utilizar con precaución en pacientes con hipercalcemia o signos de insuficiencia renal y se deberá monitorizar el efecto en los niveles de calcio y fosfato. Se deberá tener en cuenta el riesgo de calcificaciones en las partes blandas.

La vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal en pacientes con insuficiencia renal grave y se deberán utilizar otras formas de vitamina D (ver sección 4.3).

Se deberá prescribir Calcio/Vitamina D₃ Sandoz con precaución en pacientes que padecen sarcoidosis, debido al riesgo de un aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. Se deberá monitorizar a estos pacientes con respecto al contenido de calcio en suero y en orina.

Se deberá utilizar Calcio/Vitamina D₃ Sandoz con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis ya que presentan un riesgo mayor de hipercalcemia.

Durante el tratamiento con dosis altas y especialmente durante el tratamiento concomitante con vitamina D y/o medicamentos o nutrientes (como la leche) que contengan calcio, existe riesgo de hipercalcemia y de síndrome de leche y alcalinos (hipercalcemia, alcalosis e insuficiencia renal) con la consiguiente discapacidad de la función renal. En estos pacientes, se deben controlar los niveles de calcio sérico y se debe controlar la función renal (ver también las secciones 4.8 y 4.9).

Por lo general, no se recomienda coadministrar con tetraciclinas o quinolonas, o se deberá efectuar con precaución (ver sección 4.5).

Existen evidencias literarias que aluden a un posible aumento en la absorción de aluminio con sales de citrato.

Calcio/Vitamina D₃ Sandoz (que contiene ácido cítrico) debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, especialmente en aquellos que estén recibiendo de forma concomitante preparaciones que contengan aluminio.

Calcio/Vitamina D₃ Sandoz contiene aspartamo, sorbitol, isomalta, sacarosa, sodio y alcohol bencílico.

Este medicamento contiene 1,00 mg de aspartamo en cada comprimido masticable. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Este medicamento contiene 119,32 mg de sorbitol en cada comprimido masticable.

Este medicamento contiene isomalta y sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) 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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por comprimido masticable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 0,02 mg de alcohol bencílico en cada comprimido masticable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

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 se debe monitorizar periódicamente el calcio sérico durante el uso concomitante con diuréticos tiazídicos.

Los corticoesteroides sistémicos reducen la absorción del calcio. Además, podría reducirse el efecto de la vitamina D. Durante el uso concomitante, podrá ser necesario aumentar la dosis de Calcio/Vitamina D₃.

El tratamiento concomitante con rifampicina, fenitoína o barbitúricos podrá reducir el efecto de la vitamina D debido a la activación metabólica.

El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico como la colestiramina o laxantes como el aceite de parafina puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D. Por lo tanto, se recomienda un intervalo de tiempo lo más amplio posible entre las tomas.

Orlistat puede afectar potencialmente la absorción de vitamina D ya que es liposoluble, se recomienda no tomar vitamina D durante 2 horas antes o después de la administración de orlistat.

El ácido oxálico (p.ej., presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (p.ej., presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción del calcio por la formación de compuestos insolubles con los iones de calcio. El paciente no deberá tomar productos de calcio en las dos horas siguientes a la ingesta de alimentos con alto contenido de ácido oxálico y ácido fítico.

El carbonato de calcio puede interferir en la absorción de los preparados de tetraciclina administrados de forma concomitante. Por este motivo, los preparados de tetraciclina se deberán administrar al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardiacos durante el tratamiento con calcio y vitamina D. Se deberá monitorizar a los pacientes con respecto al electrocardiograma (ECG) y los niveles séricos de calcio.

Si se utiliza de forma concomitante un bifosfonato o fluoruro de sodio, este preparado se debe administrar al menos tres horas antes de la ingesta de Calcio/Vitamina D₃ ya que puede reducirse la absorción gastrointestinal.

Puede reducirse la eficacia de levotiroxina si se utiliza simultáneamente con calcio, debido a una reducción de la absorción de levotiroxina. Deben transcurrir al menos cuatro horas entre la administración de calcio y levotiroxina.

La absorción de los antibióticos quinolónicos puede verse alterada si se administran de forma concomitante con calcio. Los antibióticos quinolónicos se deberán tomar dos horas antes o seis horas después de la ingesta de calcio.

Las sales de calcio pueden disminuir la absorción de ranelato de hierro, zinc o estroncio. En consecuencia, las preparaciones de ranelato de hierro, zinc o estroncio se deben tomar con un intervalo de dos horas de la preparación de calcio.

Las sales de calcio pueden reducir la absorción del estramustin. Se recomienda tomar este medicamento dos horas antes o después de la administración de dichos medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Calcio/Vitamina D₃ Sandoz se puede utilizar durante el embarazo en caso de una deficiencia de calcio y vitamina D. Durante el embarazo, la ingesta diaria no deberá superar 1.500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D₃. Por lo tanto, la dosis diaria no deberá ser mayor de medio comprimido.

Los estudios realizados en animales han mostrado que altas dosis de vitamina D producen efectos teratogénicos.

Se debe evitar la sobredosificación de calcio y vitamina D en mujeres embarazadas ya que algunas veces se ha asociado la hipercalcemia prolongada a un retraso en el desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño.

Lactancia

Se puede utilizar Calcio/Vitamina D₃ durante la lactancia. El calcio y la vitamina D₃ pasan a la leche materna. Esto se debe tener en cuenta si se administra vitamina D adicional al niño.

Fertilidad

No hay datos disponibles

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Calcio/Vitamina D₃ Sandoz tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad:

Este medicamento puede producir reacciones de hipersensibilidad incluyendo exantema, prurito, urticaria y otras reacciones sistémicas de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas, edema facial, edema angioneurótico. Se han observado casos poco frecuentes de hipercalcemia e hipercalciuria y casos raros de desórdenes gastrointestinales como náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, distensión abdominal y vómitos.

A continuación se listan todas las reacciones adversas clasificadas por órganos y frecuencia, que se definen como sigue:

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)

Lista tabulada de reacciones adversas:

Clasificación por órgano Frecuencia	Reacción adversa al medicamento
Trastornos del sistema inmunológico Raras	Reacciones de hipersensibilidad, como angioedema o edema laríngeo.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición Poco frecuentes Muy raras	Hipercalcemia, hiper calciuria. Síndrome de leche y alcalinos, (necesidad frecuente de orinar, dolor de cabeza continuo, pérdida continua del apetito, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad inusual, hiper calcemia, alcalosis e insuficiencia renal). Habitualmente visto solo en sobredosis (ver secciones 4.4 y 4.9).
Trastornos gastrointestinales Raras	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia y distensión abdominal.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Raras	Erupción cutánea, prurito, urticaria.

Grupo especial de pacientes

Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal tienen un riesgo potencial de padecer 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

Síntomas

La sobredosis puede originar hipervitaminosis, hipercalcemia e hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir anorexia, deshidratación, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos severos, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede producir coma y muerte.

La persistencia de niveles altos de calcio puede producir daños renales irreversibles y calcificación de las partes blandas, sistema vascular y órganos.

El síndrome de leche y alcalinos puede ocurrir en pacientes que ingieren grandes cantidades de calcio y alcalinos absorbible; no es poco común como causa de hipercalcemia que requiera hospitalización. El síndrome también se ha notificado en un paciente tomando las dosis recomendadas de antiácidos que contienen carbonato de calcio para el malestar epigástrico crónico, y en una mujer embarazada tomando dosis altas, pero no excesivamente altas, de calcio (aproximadamente 3 g de calcio elemental al día). Se puede desarrollar calcificación metastásica (ver también secciones 4.4 y 4.8).

El umbral de la intoxicación de vitamina D se encuentra entre 40.000 y 100.000 UI al día. Para el calcio, se consideran niveles de intoxicación a partir de un suplemento en exceso de 2.000 mg al día, tomados durante varios meses, en personas con función paratiroidea normal.

Manejo

Tratamiento esencialmente sintomático y de apoyo.

En caso de intoxicación, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente y la deficiencia de fluidos se debe corregir.

También se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos (ver sección 4.5).

El vaciado gástrico en pacientes con alteración de la conciencia. Cuando la sobredosis requiera tratamiento, éste debe ser vía hidratación, incluyendo solución salina i.v. cuando la situación lo requiera. Según la gravedad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos del asa (p.ej furosemida podría ser apropiado para incrementar la excreción de calcio y prevenir la sobrecarga de volumen), bisfosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben controlar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos graves, se debe seguir el ECG y la PVC. En pacientes con insuficiencia renal, la hidratación es poco efectiva y deberían ser tratados mediante diálisis. En el caso de hipercalcemia persistente, deben primero excluirse ciertos factores, p.ej hipervitaminosis por vitamina A o D, hiperparatiroidismo primario, malignidades, insuficiencia renal o inmovilización.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinación de calcio con otros medicamentos, código ATC: A12AX

Mecanismo de acción

Calcio/ Vitamina D₃ Sandoz es una combinación fija de calcio y vitamina D₃. La alta concentración de calcio y vitamina D₃ en cada unidad de dosis permite una absorción suficiente de calcio con un número limitado de dosis. La vitamina D₃ interviene en el metabolismo del calcio-fósforo. Permite la absorción activa del calcio y fósforo desde el intestino y su captación ósea. Los suplementos de calcio y vitamina D₃ corrigen la deficiencia latente de vitamina D y el hiperparatiroidismo secundario.

Efectos farmacodinámicos

En un estudio doble ciego y controlado con placebo de 18 meses, en el que participaron 3270 mujeres de 84 ± 6 años que vivían en residencias de ancianos, y que recibieron suplementos de colecalciferol (800 UI/día) + calcio (1,2 g/día), se observó una reducción significativa de la secreción de la hormona paratiroidea. Tras 18 meses, los resultados del análisis de intención de tratar mostraron 80 fracturas de cadera en el grupo de calcio-vitamina D y 110 fracturas de cadera en el grupo de placebo ($p=0,004$). Por lo tanto, en las condiciones de este estudio, el tratamiento de 1.387 mujeres evitó 30 fracturas de cadera. Tras 36 meses de seguimiento, 137 mujeres presentaron al menos una fractura de cadera en el grupo de calcio-vitamina D ($n=1.176$) y 178 en el grupo de placebo ($n=1.127$) ($p \leq 0,02$).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Calcio

Absorción

El 30-40% de la dosis de calcio ingerida se absorbe, predominantemente en la parte proximal del intestino delgado.

Distribución

El 99% del calcio en el organismo se concentra en el componente mineral de los huesos y los dientes. El 1% restante se encuentra en el líquido intracelular y extracelular. Aproximadamente el 50% del contenido total de calcio en la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa y aproximadamente el 5% forma complejos con el citrato, fosfato u otros aniones. El 45% restante se une a las proteínas, principalmente la albúmina.

Eliminación

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

Vitamina D₃

Absorción

La vitamina D₃ se absorbe en el intestino.

Distribución y biotransformación

La vitamina D₃ se transporta mediante la unión a las proteínas en la sangre al hígado (donde se somete a la primera hidroxilación a 25-hidroxicolecalciferol) y a los riñones (segunda hidroxilación a 1,25-dihidroxicolecalciferol, el metabolito activo de la vitamina D₃).

La vitamina D₃ no hidroxilada se almacena en el músculo y en los tejidos adiposos.

Eliminación

La semivida plasmática es de varios días; la vitamina D₃ se elimina en las heces y en la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha observado teratogenicidad en los estudios en animales con dosis muy superiores al margen terapéutico en seres humanos. No se dispone de más datos relevantes de los mencionados en la ficha técnica/resumen de las características del producto (ver sección 4.6 y 4.9).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Isomalta (E 953)

Xilitol

Sorbitol (E 420)

Ácido cítrico, anhidro

Citrato de sodio dihidrogenado

Estearato de magnesio

Croscarmelosa sódica

Aroma de naranja “CPB” (que contiene concentrado de aceite de naranja natural, aceite de mandarina natural/idéntica a la naturaleza (contiene alcohol bencílico), aroma líquido de frutas tropicales natural/idéntica a la naturaleza, aceite de naranja natural/idéntica a la naturaleza, aroma sólido de múltiples frutas natural/idéntica a la naturaleza, manitol (E 421), maltodextrina, gluconolactona, sorbitol (E 420))

Aroma de naranja “CVT” (que contiene aceite de naranja natural, aceite de mandarina natural, aroma en polvo de naranja idéntica a la naturaleza, manitol (E 421), gluconolactona, sorbitol (E 420), triglicéridos de cadena media)

Aspartamo (E 951)

Acesulfamo de potasio

Ascorbato de sodio

Todo-rac-alfa-tocoferol

Almidón de maíz modificado

Sacarosa

Triglicéridos, de cadena media

Dióxido de silicio, coloidal

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Tubo:

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Tiras:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos masticables se presentan en tubos de polipropileno con tapones de polietileno que contienen un desecante o en tiras de láminas de aluminio insertadas en un envase de cartón.

Tamaños de envases:

Tubos: 30, 90 comprimidos masticables

Tiras: 30, 90 comprimidos masticables

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76.617

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

Fecha de la primera autorización: 10/10/2012
Fecha de la última renovación: 05/07/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020

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