

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calcio/Vitamina D₃ Aristo 600 mg/400 U.I. comprimidos masticables EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene 1.500 mg de carbonato cálcico (equivalente a 600 mg de calcio) y 4 mg de colecalciferol concentrado (equivalente a 400 U.I. de Vitamina D₃).

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido masticable contiene 222 mg de isomalta, 71 mg de sorbitol, 0,60 mg de aspartamo y 0,81 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos redondos y blancos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de los estados carenciales de calcio y vitamina D 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 calcio y vitamina D.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y pacientes de edad avanzada

1 a 2 comprimidos masticables al día (equivalente a 600 - 1.200 mg de calcio y 400 - 800 U.I. de vitamina D₃).

Dosis en insuficiencia hepática

No se requiere ningún ajuste de la dosis

Dosis en insuficiencia renal

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

Dosis durante el embarazo

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 un comprimido (ver sección 4.6).

Población pediátrica

La eficacia de este medicamento en niños no ha sido establecida, por tanto, no deberá utilizarse en este grupo de edad.

Forma de administración

Vía oral.

Se puede tomar Calcio/Vitamina D₃ 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 hiperparatiroidismo primario, hiperparatiroidismo primario, inmovilización prolongada acompañada de hiperparatiroidismo primario y/o hipercalcemia.
- Nefrolitiasis
- Nefrocalcinosis
- Hipervitaminosis D
- Insuficiencia renal grave.

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 que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardiotónicos 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.

La vitamina D se deberá utilizar con precaución en pacientes con 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 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 con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis ya que presentan un riesgo mayor de hipercalcemia.

Se deberá tener en cuenta el contenido de vitamina D (880 UI) en Calcio/Vitamina D₃ Aristo al prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D se deberán tomar bajo supervisión médica estrecha. En estos casos, es necesario monitorizar con frecuencia los niveles séricos de calcio y la excreción de calcio en orina.

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

Este medicamento contiene aspartamo (E951), una fuente de fenilalanina que puede ser nociva en personas con fenilcetonuria.

Este medicamento contiene sorbitol (E420), isomaltosa (E953) y 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 se debe monitorizar periódicamente el calcio sérico durante el uso concomitante con diuréticos tiazídicos.

Los corticosteroides 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 fenitoína o barbitúricos podría 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.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (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 cardíacos 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Este medicamento 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 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D₃.

Los estudios realizados en animales han mostrado que las sobredosis de vitamina D producen efectos teratogénicos.

Se debe evitar la sobredosis 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 supraválvular 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.

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

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 angioneurítico. 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	(≥1/10)
Frecuentes	(≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes	(≥1/1.000 a <1/100)
Raras	(≥1/10.000 a <1/1.000)
Muy raras	(<1/10.000)
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación por órgano Frecuencia	Reacción adversa al medicamento
Trastornos del sistema inmunológico Raras Muy raras	Hipersensibilidad Reacciones alérgicas sistémicas (reacción anafiláctica, edema facial, edema angioneurítico)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición Poco frecuentes	Hipercalcemia, hipercalciuria.
Trastornos gastrointestinales Raras	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia y distensión
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Raras	Exantema, prurito, urticaria.

Grupo especial de pacientes

Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal tienen un riesgo potencial de padecer hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosis puede originar hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de la 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 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 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 2000 mg al día, tomados durante varios meses, en personas con función paratiroidea normal.

Manejo

En caso de intoxicación, el tratamiento debe ser discontinuado inmediatamente y la deficiencia de fluidos debe ser corregida.

Cuando la sobredosis requiera tratamiento, éste debe ser vía hidratación, incluyendo solución salina i.v. cuando la situación lo requiera. La perfusión de un diurético (p.ej furosemida) podría ser apropiado para incrementar la excreción de calcio y prevenir la sobrecarga de volumen, sin embargo se debe evitar el uso de los diuréticos tiazídicos. 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: Calcio carbonato y colecalciferol, combinaciones con, código ATC: A12AX

Mecanismo de acción

Este medicamento 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 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 1387 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=1176) y 178 en el grupo de placebo (n=1127) (p≤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 y biotransformación

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 (E-967)

Sorbitol (E-420)

Ácido cítrico anhidro

Sodio dihidrógeno citrato

Estearato magnésico

Carmelosa sódica

Aroma de tutti-frutti, que contiene sustancias aromatizantes, maltodextrina de maíz, propilenglicol (E-1520), almidón de maíz modificado (E-1450) y citrato monosódico (E-331).

Sílice coloidal hidratado

Aspartamo (E-951)

Acesulfamo potásico

Ascorbato sódico

Todo-rac-alfa-tocoferol

Almidón de maíz modificado

Sacarosa

Triglicéridos de cadena media

Dióxido de silice coloidal

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Para las tiras:

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Para los tubos:

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Comprimidos masticables envasados en tiras de aluminio/papel termoselladas en el siguiente tamaño de envase:

60 comprimidos masticables.

Comprimidos masticables envasados en tubos de polipropileno con tapón de polietileno con desecante en el siguiente tamaño de envase:

60 comprimidos masticables, en dos tubos de 30 comprimidos cada uno.

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2017