

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 1500 mg de carbonato de calcio (equivalente a 600 mg de calcio) y 20 microgramos de colesteciferol (equivalente a 800 UI de vitamina D<sub>3</sub>).

#### Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene 0,6 mg de aceite de soja hidrogenado y 3,04 mg de sacarosa.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos de color naranja claro, de forma ovalada, con ranura en una de sus caras.

La superficie de fractura es blanca.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D y calcio en adultos con riesgo identificado.

Suplemento de vitamina D y calcio como adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con riesgo de deficiencia de vitamina D y calcio.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y personas de edad avanzada:*

Un comprimido al día.

*Insuficiencia hepática:*

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

*Insuficiencia renal:*

Este medicamento no se debe administrar en pacientes con insuficiencia renal grave.

*Población pediátrica:*

Este medicamento no se debe utilizar en niños y adolescentes.

##### Forma de administración

Se recomienda tomar el comprimido entero, dentro de una hora y media después de una comida, con un vaso de agua o zumo. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 (incluyendo alergia a la soja o al cacahuete debido al riesgo de reacción cruzada).
- Hipercalcemia y/o hipercalcemia o enfermedades y/o afecciones que provoquen hipercalcemia e hipercalcemia (por ejemplo, mieloma, metástasis óseas, hiperparatiroidismo primario).
- Nefrolitiasis o nefrocalcinosis.
- Insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular  $<30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>).
- Hipervitaminosis D.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante el tratamiento a largo plazo, se debe monitorizar el nivel de calcio en suero y la función renal mediante la medición de la creatinina sérica.

La monitorización es especialmente importante en pacientes de edad avanzada que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos (ver sección 4.5) y en pacientes con una alta tendencia a la formación de cálculos. En caso de hipercalcemia o signos de deterioro de la función renal, se debe interrumpir el tratamiento.

Se recomienda interrumpir temporalmente el tratamiento si la excreción urinaria de calcio supera los 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h).

La vitamina D debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, y se debe monitorizar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se debe considerar el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza normalmente, por lo que se deben utilizar otras formas de vitamina D (ver sección 4.3).

Este medicamento debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido al riesgo de un aumento en el metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes, se debe monitorizar el contenido de calcio en suero y orina.

Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis debido al incremento en el riesgo de hipercalcemia.

El contenido de vitamina D (800 UI) del producto debe tenerse en cuenta al prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D. La administración adicional de calcio o vitamina D debe realizarse bajo estricta supervisión médica. En estos casos, es necesario monitorizar con frecuencia los niveles de calcio en suero y la excreción urinaria de calcio.

El síndrome de leche-alcalino (síndrome de Burnett), es decir, hipercalcemia, alcalosis e insuficiencia renal, puede desarrollarse cuando se ingieren grandes cantidades de calcio junto con álcalis absorbibles.

Dado que la ingesta de calcio depende en gran medida de los hábitos alimentarios, la necesidad y la magnitud de la suplementación de calcio deben revisarse periódicamente, y en caso de cambios significativos en los hábitos alimentarios.

Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-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 mayor riesgo de hipercalcemia, se debe monitorizar regularmente el nivel de calcio en suero durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Los corticosteroides sistémicos inhiben la absorción de calcio. Durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de este medicamento.

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.

El carbonato de calcio puede interferir con la absorción de antibióticos del grupo de las tetraciclinas y quinolonas cuando se administran de forma concomitante. Por esta razón, las preparaciones de tetraciclinas y quinolonas deben administrarse al menos dos horas antes o entre cuatro y seis horas después de la ingesta oral de este medicamento.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio y vitamina D. Se deben monitorizar el electrocardiograma (ECG) y los niveles de calcio en suero durante el uso concomitante.

Si el fluoruro sódico o los bisfosfonatos se utilizan de forma concomitante con Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película, estos medicamentos deben administrarse al menos tres horas antes de la ingesta de este medicamento, ya que su absorción gastrointestinal puede verse reducida.

La rifampicina, la fenitoína o los barbitúricos pueden reducir la actividad de la vitamina D<sub>3</sub>, ya que aumentan su metabolismo.

La actinomicina citotóxica y los derivados imidazólicos antifúngicos reducen la actividad de la vitamina D<sub>3</sub> al inhibir la enzima 1-alfa-hidroxilasa, que convierte la 25-hidroxi-vitamina D<sub>3</sub> en 1,25-dihidroxi-vitamina D<sub>3</sub> en el riñón.

Las sales de calcio pueden inhibir la absorción de hierro, zinc o estroncio. Por lo tanto, las preparaciones de hierro, zinc o estroncio deben tomarse con un intervalo de al menos dos horas respecto a las preparaciones de calcio.

Las sales de calcio pueden reducir la absorción de estramustina o de hormonas tiroideas. Se recomienda espaciar al menos dos horas la administración de Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película con respecto a estos medicamentos.

El ácido oxálico (presente en las espinacas, la acedera y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción del calcio debido a la formación de compuestos insolubles con los iones de calcio. Se recomienda que el paciente no tome productos con calcio dentro de las dos horas posteriores a la ingestión de alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### *Fertilidad*

No se conoce ningún efecto perjudicial de los niveles endógenos de calcio y vitamina D dentro del rango normal sobre la fertilidad. No hay datos disponibles sobre el efecto de este medicamento en la fertilidad.

##### *Embarazo*

Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película generalmente no se recomienda durante el embarazo, pero puede utilizarse en caso de deficiencia de calcio y vitamina D.

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe superar los 2500 mg de calcio y 4000 UI de vitamina D. Los estudios en animales han demostrado efectos tóxicos sobre la reproducción con dosis elevadas de vitamina D (ver sección 5.3). En mujeres embarazadas, se debe evitar cualquier sobredosis de calcio o vitamina D, ya que la hipercalcemia prolongada durante el embarazo puede provocar retraso en el desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño. No hay indicios de que la vitamina D<sub>3</sub> a dosis terapéuticas sea teratogénica en humanos.

#### *Lactancia*

Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia. El calcio y la vitamina D pasan a la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta al administrar suplementos adicionales de vitamina D a los lactantes.

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

No existen datos sobre el efecto de este medicamento en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, a la dosis recomendada, es poco probable que tenga algún efecto.

### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación por órganos y sistemas y su frecuencia. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ), muy raras ( $< 1/10\ 000$ )

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

Poco frecuentes: hipercalcemia e hipercalciuria.

Muy raras: síndrome de leche-alcalino, que generalmente puede ocurrir solo debido a una sobredosis (ver sección 4.9).

#### *Trastornos gastrointestinales*

Raras: estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal, diarrea.

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

Raras: prurito, erupción cutánea y urticaria.

#### *Otras poblaciones especiales*

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 **del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano**: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### **4.9 Sobredosis**

La sobredosis puede provocar hipervitaminosis (vitamina D) e hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir hipercalciuria, anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede provocar coma y muerte. Los niveles persistentemente elevados de calcio pueden causar daño renal irreversible y calcificación de los tejidos blandos.

El síndrome de leche-alcalino (síndrome de Burnett) puede ocurrir tras el consumo de grandes cantidades de calcio junto con álcalis absorbibles (p. ej., bicarbonatos). Los síntomas incluyen micción frecuente, cefalea persistente, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, fatiga o debilidad inusual, hipercalcemia, alcalosis e insuficiencia renal.

El nivel máximo de ingesta tolerable (UL) de vitamina D (colecalfiferol) es de 4000 UI (100 microgramos) por día, mientras que el UL de calcio es de 2500 mg por día. Los resultados de los estudios de seguridad mostraron que la administración prolongada de vitamina D<sub>3</sub> a una dosis de hasta 4000 UI diarias no provocó hipercalcemia ni hipercalcemia en adultos sin deficiencia de vitamina D. Los síntomas tóxicos asociados a niveles anormalmente elevados de calcio solo se observaron cuando la vitamina D se administró en dosis superiores a 10 000 UI durante un período prolongado.

Tratamiento de la hipercalcemia: Se debe suspender el tratamiento con calcio y vitamina D. También se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos. En pacientes con alteración del estado de conciencia, es necesario el vaciamiento gástrico. La rehidratación es fundamental y, según la gravedad del cuadro, se debe considerar un tratamiento aislado o combinado con diuréticos del asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben monitorizar los niveles de electrolitos en suero, la función renal y la diuresis. En casos graves, se recomienda realizar seguimiento mediante electrocardiograma (ECG) y presión venosa central (PVC).

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Calcio, combinación con vitamina D y/u otros fármacos.  
Código ATC: A12AX

La vitamina D aumenta la absorción intestinal de calcio.

La administración de calcio y vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) contrarresta el aumento de la hormona paratiroidea (PTH), que es consecuencia de la deficiencia de calcio y provoca un aumento de la resorción ósea.

Un estudio clínico realizado en pacientes institucionalizados con deficiencia de vitamina D indicó que la ingesta diaria de dos comprimidos de calcio 500 mg/vitamina D 400 UI durante seis meses normalizó el valor del metabolito 25-hidroxilado de la vitamina D<sub>3</sub> y redujo el hiperparatiroidismo secundario y los niveles de fosfatasa alcalina.

Un estudio doble ciego, controlado con placebo, con una duración de 18 meses, en el que participaron 3270 mujeres institucionalizadas con una edad promedio de 84±6 años, que recibieron suplementación con vitamina D (800 UI/día) y fosfato de calcio (equivalente a 1200 mg/día de calcio elemental), mostró una reducción significativa de la secreción de PTH. Tras 18 meses, un análisis por intención de tratar (intent-to-treat) mostró 80 fracturas de cadera en el grupo tratado con calcio-vitamina D y 110 fracturas de cadera en el grupo placebo (p=0,004). Un estudio de seguimiento tras 36 meses mostró que 137 mujeres del grupo tratado con calcio-vitamina D (n=1176) habían sufrido al menos una fractura de cadera, en comparación con 178 mujeres del grupo placebo (n=1127, p<0,02).

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

*Calcio*

#### Absorción:

Aproximadamente el 30% de la dosis administrada por vía oral es absorbida en el tracto gastrointestinal.

#### Distribución y metabolismo:

El 99% del contenido total de calcio en el organismo se encuentra en la matriz mineral de los huesos y dientes. El 1% restante está presente en los fluidos intra- y extracelulares. Aproximadamente el 50% del calcio total en sangre se encuentra en su forma iónica fisiológicamente activa, mientras que alrededor del 10% está complejoado con citrato, fosfato u otros aniones y el 40% restante está unido a proteínas, principalmente albúmina.

#### Eliminación:

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

#### *Vitamina D<sub>3</sub>*

#### Absorción:

La vitamina D<sub>3</sub> se absorbe en el intestino delgado.

#### Distribución y metabolismo:

El colecalciferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. En el hígado, el colecalciferol se hidroxila para convertirse en 25-hidroxicolecalciferol, su forma activa. Posteriormente, se transforma en los riñones en 1,25-dihidroxicolecalciferol, el metabolito responsable del aumento de la absorción de calcio. La vitamina D<sub>3</sub> que no se metaboliza, se almacena en el tejido adiposo y muscular.

#### Eliminación:

La vitamina D<sub>3</sub> se excreta en las heces y la orina.

### **5.3 Datos de seguridad preclínicos**

A dosis muy superiores al rango terapéutico en humanos, se ha observado teratogenicidad en estudios con animales. No hay información adicional relevante para la evaluación de la seguridad, aparte de lo indicado en otras secciones de la Ficha Técnica (SPC).

#### Evaluación del riesgo medioambiental

Este medicamento no tiene efectos nocivos conocidos sobre el medio ambiente.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Núcleo del comprimido:

Estearato de magnesio  
Crospovidona (Tipo A)  
Copovidona  
Celulosa microcristalina  
Sacarosa  
Gelatina  
Todo rac- $\alpha$ -tocoferol (E 307)  
Aceite de soja hidrogenado  
Almidón de maíz  
Dióxido de silicio

#### Recubrimiento:

Óxido de hierro amarillo (E 172)

Óxido de hierro rojo (E 172)  
Hipromelosa  
Dióxido de titanio (E 171)  
Macrogol 3350  
Talco

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

2 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

Los comprimidos recubiertos con película están envasados en blísteres de PVC incoloro/Al y una caja de cartón.

Tamaños de envase: 30, 60, 90, 120 comprimidos recubiertos con película.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

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

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**

Béres Pharmaceuticals Ltd.  
H-1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4.  
Hungria  
Teléfono: +36-1-430-5500  
Fax: +36-1-250-7251  
e-mail: [info@beres.hu](mailto:info@beres.hu)

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

91.333

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

-

Junio 2026

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

Febrero 2026