

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CALCIO 600 mg y VITAMINA D3 400 UI
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta masticable
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de PVDC-PVC/AL con 10 tabletas masticables cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá. Panamá.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	SAI MIRRA INNOPHARM PVT. LTD., Chennai, India. Producto terminado
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-22-067-A12
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de octubre de 2022.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta masticable contiene:	
Calcio (eq. a 1500,0 mg de carbonato de calcio)	600,0 mg
Vitamina D3 (eq. a 4,6 mg)	400 UI *
*Contiene 15,0 % de sobrepeso	
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de luz y humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Las tabletas de Calcio 600 mg y Vitamina D<sub>3</sub> 400 UI están indicadas en las deficiencias de vitamina D y calcio en los ancianos y como un complemento al tratamiento específico para la osteoporosis en pacientes donde se han diagnosticado deficiencias de vitamina D y calcio o con un alto riesgo de tales deficiencias

### Contraindicaciones:

Las tabletas de Calcio 600 mg y Vitamina D<sub>3</sub> 400 UI están contraindicadas en Hipersensibilidad al calcio, colecalciferol o alguno de los excipientes.  
Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis).  
Insuficiencia renal grave e insuficiencia renal.  
Hipercalciuria e hipercalcemia y enfermedades y/o afecciones que resultan en hipercalcemia y/o hipercalciuria (por ejemplo, mieloma, metástasis óseas, hiperparatiroidismo primario).

Hipervitaminosis D.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Las tabletas de Calcio 600 mg y Vitamina D3 400 UI no están destinadas a niños y adolescentes.

Durante el tratamiento a largo plazo, es aconsejable controlar los niveles de calcio en suero y en orina y controlar la función renal a través de la medición de creatinina en suero. Esto es especialmente importante en los ancianos que toman concomitantemente glucósidos cardíacos o diuréticos. En caso de hipercalcemia o signos de insuficiencia renal (calcio urinario mayor de 7,5 mmol / 24 h (300 mg / 24 h)) la dosis debe reducirse o el tratamiento debe interrumpirse.

Se debe considerar la dosis de vitamina D (400 UI) al recetar otros medicamentos que contengan vitamina D o alimentos suplementados con vitamina D. La administración adicional de vitamina D se debe administrar bajo supervisión médica, y los niveles de calcio en plasma y en orina se deben monitorear regularmente.

El producto debe prescribirse con precaución a pacientes que sufren de sarcoidosis, debido al riesgo de un mayor metabolismo de la vitamina D a su metabolito activo. Estos pacientes deben tener sus niveles de calcio en orina y plasma monitoreados.

Los pacientes con insuficiencia renal han alterado el metabolismo de la vitamina D y, si se tratan con colecalciferol, se debe controlar el efecto sobre la homeostasis del calcio y el fosfato. Se debe tener en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.

El producto debe usarse con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis debido al mayor riesgo de hipercalcemia.

Se debe tener en cuenta la ingesta de calcio y álcali de otras fuentes (alimentos, suplementos dietéticos y otras drogas) al recetar suplementos de calcio. Si se toman dosis muy altas de calcio concomitantemente con agentes alcalinos absorbibles, esto podría conducir al síndrome de álcali de la leche (síndrome de Burnett), es decir, hipercalcemia, alcalosis metabólica, insuficiencia renal y calcificación de los tejidos blandos.

El producto contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina. Puede ser dañino para las personas con fenilcetonuria.

El producto contiene sacarosa, por lo tanto, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Puede ser dañino para los dientes.

Contiene manitol, puede provocar un ligero efecto laxante.

**Efectos indeseables:**

<b>Reacciones adversas informadas por sistema de clasificación de órganos y frecuencia</b>			
	<b>Común</b>	<b>Poco común</b>	<b>Raro</b>
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición..</b>		<b>Hipercalcemia e hipercalciuria</b>	
<b>Desórdenes gastrointestinales.</b>			<b>Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor de estómago y diarrea.</b>
<b>Trastornos de la piel y subcutáneos.</b>			<b>Prurito, erupción cutánea y</b>

			<b>urticaria.</b>
<b>Trastornos del sistema inmunitario.</b>			<b>Reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad) como angioedema o edema laríngeo.</b>
<b>Otra población especial</b>			
<b>Pacientes con insuficiencia renal.</b>	<b>Riesgo potencial de hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis</b>		

**Posología y modo de administración:**

Adultos y ancianos

Una tableta dos veces al día.

La reducción de la dosis debe considerarse necesaria después de la monitorización de los niveles de calcio.

Las tabletas deben ser masticadas o succionadas; no deben tragarse enteras.

Las tabletas deben tomarse preferiblemente después de las comidas.

Posología en mujeres embarazadas:

Una tableta al día.

Posología en insuficiencia hepática: No se requiere ajuste de dosis.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Antibióticos

La rifampicina puede reducir la actividad de la vitamina D<sub>3</sub>, ya que aumenta la velocidad de su metabolismo.

El carbonato de calcio puede interferir con la absorción de las preparaciones de tetraciclina administradas concomitantemente. Por esta razón, las preparaciones de tetraciclina deben administrarse al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

Medicamentos anticonvulsivos

El uso concomitante de fenitoína o barbitúricos puede reducir el efecto de la vitamina D debido al aumento del metabolismo.

Diuréticos

Los diuréticos tiazídicos reducen la eliminación renal de calcio; por lo tanto, se recomienda controlar los niveles de calcio en plasma regularmente.

Glucocorticoides

La administración concomitante de glucocorticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D<sub>3</sub>.

Glucósidos cardíacos

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de la digoxina y otros glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio y vitamina D<sub>3</sub>. Los pacientes deben ser monitoreados con respecto al electrocardiograma (ECG) y los niveles de calcio en suero.

Ácido oxálico y ácido fítico

El ácido oxálico y el ácido fítico pueden inhibir la absorción de calcio mediante la formación de compuestos insolubles con iones de calcio. El paciente no debe tomar productos de calcio dentro de las dos horas de comer alimentos ricos en ácido oxálico y ácido fítico.

Diversos

Las sales de calcio pueden disminuir la absorción de hierro, zinc o ranelato de estroncio. En consecuencia, la preparación de ranelato de hierro, zinc o estroncio debe tomarse a las dos horas de la preparación de calcio. Las sales de calcio pueden reducir la absorción del

estramustin o las hormonas tiroideas. Por lo tanto, se recomienda tomar tabletas de 600 mg de calcio y vitamina D<sub>3</sub> separadas al menos 2 horas de estos medicamentos.

Si se usan bisfosfonato, fluoruro de sodio o fluoroquinolonas concomitantemente, esta preparación debe administrarse al menos tres horas antes de la ingesta de tabletas de calcio 600 mg y vitamina D<sub>3</sub> 400 UI, ya que puede reducirse la absorción gastrointestinal.

Orlistat, el tratamiento combinado con resinas de intercambio iónico como la colestiramina o laxantes como el aceite de parafina puede reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D.

Pueden aparecer interferencias diagnósticas con las determinaciones séricas y urinarias de fosfatos y calcio, así como con las determinaciones séricas de magnesio, colesterol y fosfatasa alcalina

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

##### Embarazo

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe exceder los 1.500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D.

Los estudios en animales han demostrado toxicidad para la reproducción de altas dosis de vitamina D.

En mujeres embarazadas, se deben evitar las sobredosis de calcio y colecalciferol, ya que la hipercalcemia permanente se ha relacionado con efectos adversos en el feto en desarrollo.

No hay indicios de que la vitamina D a dosis terapéuticas sea teratogénica en humanos. Se pueden usar tabletas de Calcio 600 mg y Vitamina D<sub>3</sub> 400 UI durante el embarazo, en caso de una deficiencia de calcio y vitamina D.

##### Madres lactantes

Se pueden usar tabletas de Calcio 600 mg y Vitamina D<sub>3</sub> 400 UI durante la lactancia.

El calcio y la vitamina D<sub>3</sub> pasan a la leche materna. Esto debe considerarse cuando se le da vitamina D adicional al niño.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, un efecto es poco probable.

#### **Sobredosis:**

##### Síntomas y tratamiento

La sobredosis puede conducir 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. La hipercalcemia extrema puede provocar coma y muerte. Los niveles de calcio persistentemente altos pueden provocar daño renal irreversible y calcificación de los tejidos blandos.

Debe suspenderse el tratamiento con calcio, vitamina D, diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardíacos. vaciado del estómago en pacientes con problemas de conciencia. Se debe utilizar la rehidratación y, según la gravedad, el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben controlar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, se debe seguir el electrocardiograma (ECG) y la presión venosa central (CVP).

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: A12AX

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Suplementos minerales, Calcio, Combinaciones con otras drogas.

El calcio es esencial para la funcionalidad integral de los sistemas nervioso, muscular y esquelético. Juega un papel en la función cardíaca normal, función renal, respiración, coagulación sanguínea y en la funcionalidad de la membrana celular y en la permeabilidad capilar. También el calcio ayuda a regular la liberación y almacenamiento de neurotransmisores y hormonas, la captación y unión de aminoácidos, absorción de vitamina

B<sub>12</sub>, y la secreción de gastrina. La mayor fracción de calcio se encuentra en la estructura primaria del esqueleto (99%) como hidroxapatita, Ca<sub>10</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub> (OH)<sub>2</sub>; se encuentran presentes pequeñas cantidades de carbonato de calcio y fosfatos de calcio amorfos. El calcio en el hueso está en constante intercambio con el calcio plasmático. Ya que las funciones metabólicas del calcio son esenciales para la vida, cuando hay un desajuste en el balance del calcio debido a deficiencias en la dieta o por otras causas, las reservas de calcio en el hueso pueden depletarse para llenar las necesidades agudas del organismo.

Por lo tanto, a largo plazo, la mineralización normal del hueso depende de las cantidades adecuadas del calcio total corporal.

La vitamina D es esencial para promover la absorción y utilización del calcio y fosfato, y para la calcificación normal del hueso. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula la concentración del calcio sérico y fosfato tanto como sea necesario. La vitamina D estimula la absorción de calcio y fosfato en el intestino delgado, y moviliza el calcio del hueso.

El colecálciferol es transferido al hígado donde se convierte a calciferol (25-hidroxicolecalciferol), que después es transferido a los riñones y convertido a calcitriol (1,25-dihidroxicolecalciferol, que se piensa es la forma más activa) y 24,25-dihidroxicolecalciferol (papel fisiológico no determinado).

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

**Absorción:** Aproximadamente una quinta a una tercera parte del calcio administrado oralmente se absorbe en el intestino delgado, dependiendo de la presencia de los metabolitos de vitamina D, pH en el lumen y otros factores de la dieta, como unión del calcio a la fibra o fitatos. La absorción de calcio aumenta cuando hay deficiencia de calcio o cuando el paciente está en una dieta baja en calcio.

En pacientes con aclorhidria o hipoclorhidria, la absorción de calcio, especialmente con la sal de carbonato, puede estar reducida.

La vitamina D se absorbe con las grasas en el intestino delgado (en el yeyuno e íleo), con la ayuda de la bilis.

La vitamina D formada en la piel por irradiación de la provitamina presente es absorbida directamente al torrente circulatorio.

**Eliminación:**

**Calcio:** Renal (20%). La cantidad excretada en la orina varía con el grado de absorción de calcio y si hay una pérdida excesiva de hueso o insuficiencia renal.

**Fecal (80%).** Consiste principalmente en calcio no absorbido, con solamente una pequeña cantidad de calcio fecal endógeno excretado.

**Vitamina D:** La principal vía de excreción de la vitamina D es por la bilis en el intestino delgado, de allí en adelante por las heces. Menos del 4% de la ingesta es excretada por la orina.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 21 de octubre de 2022.