

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DEMILOS 600 mg/ 1000 UI comprimidos bucodispersables

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable contiene:

- Carbonato cálcico 1500mg (equivalente a 600mg de calcio)
- Colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>) 1000 U.I. (equivalente a 0,025mg)

Excipientes: aspartamo (E 951), lactosa, aceite de soja parcialmente hidrogenado, sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos bucodispersables.

Comprimidos circulares, planos, de color blanco o casi blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento del déficit de calcio y vitamina D en personas de edad avanzada.

Como 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 o calcio, cuando una dieta de 600mg/día de calcio y 1000 UI/día de Vitamina D<sub>3</sub> es considerada adecuada.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y personas de edad avanzada*

Un comprimido bucodispersable al día.

*Dosis en pacientes con insuficiencia hepática*

No se requiere un ajuste en la dosis

*Dosis en pacientes con insuficiencia renal*

Demilos no debería ser utilizado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3)

*Población pediátrica*

No existe indicación relevante para la utilización de Demilos comprimidos bucodispersables en niños o adolescentes.

##### Forma de administración

Los comprimidos deben disolverse en la boca. No deben ser tragados enteros.

Los comprimidos deberían ser tomados preferentemente después de las comidas.

La cantidad de calcio en Demilos es menor de la ingesta diaria habitualmente recomendada.

Demilos, por tanto, está indicado en pacientes que necesitan un aporte adicional de vitamina D, pero con una ingesta diaria de 500-1000mg de calcio al día. La dosis diaria de calcio en los pacientes debe ser establecida por el médico.

### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al calcio, colecalciferol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Enfermedades y o síntomas resultantes de hipercalcemia e hipercalcemia
- Nefrolitiasis
- Nefrocalcinosis
- Hipervitaminosis D
- Insuficiencia renal grave o disfunción renal

Demilos contiene aceite de soja parcialmente hidrogenado y no debe ser utilizado en personas alérgicas al cacahuete o a la soja.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Demilos comprimidos bucodispersables debería ser administrado con precaución en pacientes afectados de sarcoidosis por un posible aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes deberán controlarse los niveles plasmáticos y urinarios de calcio.

Durante los tratamientos prolongados, debe controlarse el nivel sérico de calcio y monitorizarse la función renal mediante el control del contenido en creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en ancianos en tratamiento concomitante con glucósidos o diuréticos (ver sección 4.5) y en pacientes con alta tendencia a la formación de cálculos. En los casos de hipercalcemia (por encima de 300 mg (7.5 mmol)/24 horas) o con signos de disfunción renal la dosis debería ser reducida o se debería interrumpir el tratamiento.

La vitamina D debería ser utilizada con precaución en pacientes con insuficiencia renal, en los que debería realizarse un estricto control del balance fosfo-cálcico. Debería tenerse en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En los pacientes con insuficiencia renal, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza normalmente y deberían utilizarse otras formas de vitamina D (ver sección 4.3., contraindicaciones).

Demilos comprimidos bucodispersables debería ser utilizado con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis debido al incremento en el riesgo de hipercalcemia.

Debe considerarse el contenido en vitamina D (1000 UI) de Demilos comprimidos bucodispersables cuando se prescriben otros medicamentos que contienen vitamina D ó suplementos de la dieta con vitamina D.

Las dosis suplementarias de calcio y vitamina D deberían encontrarse bajo estricta supervisión médica. En tales casos, es necesaria la monitorización frecuente de los niveles de calcio en suero y los excretados en la orina.

No se recomienda de forma habitual la administración concomitante con tetraciclinas y quinolonas. En cualquier caso, su administración debería ser efectuada con precaución.

Demilos comprimidos bucodispersables no está indicado en niños ni en adolescentes.

El producto contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.

El producto contiene aceite de soja parcialmente hidrogenado y está contraindicado en pacientes hipersensibles al cacahuete o a la soja (ver sección 4.3).

El producto contiene lactosa, por lo tanto, no debe utilizarse este medicamento en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o en pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa.

El producto contiene sacarosa, por lo tanto, no debe utilizarse este medicamento en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, en pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa, o en casos de insuficiencia de sacarasa-ísomaltasa. Puede ser perjudicial para los dientes.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Durante la utilización concomitante de diuréticos tiazídicos debería monitorizarse regularmente el nivel sérico de calcio, debido al incremento en el riesgo de hipercalcemia.

La administración conjunta de fenitoínas o barbitúricos puede reducir el efecto de la vitamina D<sub>3</sub> ya que aumenta su metabolismo.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción de calcio. Durante su uso concomitante, puede ser necesario el incremento de la dosis de Demilos.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardiacos durante el tratamiento con calcio y vitamina D. Los pacientes deberían monitorizarse mediante electrocardiograma (ECG) y niveles de calcio plasmáticos.

La eficacia de la levotiroxina puede verse reducida con la utilización concurrente de calcio, debido a la reducción de la absorción de levotiroxina. La administración de calcio y levotiroxina debe separarse al menos cuatro horas.

Si se administra un bifosfonato de forma concomitante, esta preparación debe ser tomada al menos una hora antes de la utilización de Demilos ya que la absorción gastrointestinal puede verse reducida.

Las sales de calcio pueden reducir la absorción de hierro, zinc, o ranelato de estroncio. En consecuencia la toma de los preparados de hierro, zinc o estroncio deberían distanciarse dos horas de la administración del preparado de calcio.

El calcio también puede reducir la absorción de fluoruro sódico y tales preparaciones deberían ser administradas al menos tres horas antes de la administración de Demilos.

El tratamiento simultaneo con orlistat, resinas de intercambio iónico como las colestiraminas o los laxantes como aceite de parafina pueden reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D.

El carbonato cálcico puede interferir con la absorción de tetraciclinas administradas de forma concomitante. Por esta razón, las preparaciones con tetraciclinas deberían ser administradas al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la toma de calcio.

La absorción de quinolonas antibióticas puede ser interferida si se administran concomitantemente con calcio. Las quinolonas antibióticas deberían tomarse dos horas antes o seis horas después de la administración de calcio.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales) pueden inhibir la absorción de calcio mediante la formación de compuestos insolubles con iones de calcio. El paciente no debería tomar productos con calcio durante las dos horas siguientes a la ingesta de alimentos con alto contenido en ácidos oxálico y fítico.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### *Embarazo*

Estudios en animales han mostrado la toxicidad reproductiva de los altos niveles de la vitamina D (ver 5.3). En las mujeres embarazadas, deben evitarse las sobredosis de calcio y vitamina D ya que se ha relacionado la hipercalcemia prolongada con efectos adversos en el desarrollo fetal. Durante el embarazo, la ingesta diaria no debería superar los 1500mg de calcio y 600 UI de vitamina D. Demilos no debería utilizarse durante el embarazo.

##### *Lactancia*

Demilos puede ser utilizado durante la lactancia. El calcio y la vitamina D<sub>3</sub> pasan a la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta cuando la vitamina D se aporta adicionalmente al lactante.

##### *Fertilidad*

El calcio y la vitamina D no tienen efectos perjudiciales en la fertilidad a las dosis recomendadas (ver sección 5.3.).

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

No se dispone de datos sobre el efecto de este medicamento en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, su efecto en este sentido, es improbable.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) o desconocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### *Trastornos del sistema Inmune*

Desconocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema laríngeo.

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

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercaciuria

##### *Trastornos gastrointestinales*

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

##### *Trastornos de la piel y subcutáneos*

Raras: Prurito, erupción y urticaria.

## 4.9 Sobredosis

La sobredosis puede conducir a hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteración mental, polidipsia, poliuria, dolores óseos, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos graves arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede dar lugar a coma y muerte. Los niveles altos en calcio de forma prolongada pueden llevar a daño renal irreversible y calcificación del tejido blando.

Tratamiento de la hipercalcemia: el tratamiento con calcio y vitamina D debe ser interrumpido. El tratamiento con diuréticos tiazídidos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos debe ser también interrumpido. Rehidratación y, según la gravedad, aislamiento o tratamiento combinado con circulación diurética, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben monitorizarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos graves deben seguirse ECG y CVP.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales – Código ATC: A12AX

La vitamina D aumenta la absorción intestinal del calcio.

La administración de calcio y vitamina D<sub>3</sub> contrarresta el incremento de la hormona paratiroidea (PTH) que es la causante de la deficiencia de calcio y del aumento de la resorción del hueso.

### 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 corporal se concentra en las estructuras duras como huesos y dientes. El 1% restante se encuentra presente en los fluidos intra y extracelulares.

Aproximadamente el 50% del total del calcio sanguíneo se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, con aproximadamente un 10% formando complejos con citrato, fosfato u otros aniones. El 40% restante permanece unido a proteínas, principalmente albúmina. La biodisponibilidad del calcio puede ser ligeramente incrementada con la ingesta concomitante de alimento.

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

#### *Vitamina D*

Absorción: la Vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado.

Distribución y metabolismo: El colecalciferol y sus metabolitos circulan en el torrente sanguíneo unidos a una globulina plasmática específica. El colecalciferol pasa a su forma activa 25-hydroxycholecalciferol mediante hidroxilación en el hígado. Posteriormente en los riñones pasa a 1,25- dihydroxycholecalciferol. El 1,25- dihydroxycholecalciferol es el metabolito responsable de la capacitación de la vitamina D para incrementar la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada, es depositada en el tejido adiposo y en el tejido muscular.

Eliminación: la Vitamina D se excreta en las heces y en la orina.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Se ha observado teratogenicidad a dosis muy por encima del rango terapéutico humano, en estudios efectuados en animales tratados con vitamina D (hasta 15 y 12 veces por encima de la ingesta diaria habitual).

Las altas dosis de vitamina D podrían interferir con la homeostásis endocrinológica en animales, influyendo en la función reproductora. En cuanto a su utilización en humanos, se excluye el riesgo potencial en la reproducción, cuando la vitamina D y el calcio se utilizan a las dosis recomendadas.

No se aporta información adicional relevante sobre seguridad respecto a otras secciones de la Ficha Técnica.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Maltodextrina

Aspartamo (E 951)

Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E463)

Lactosa monohidrato

Acido cítrico anhidro (E330)

Aroma de naranja (aromatizantes naturales, maltodextrina, dextrina)

Acido esteárico

DL- $\alpha$ -tocoferol (E 307)

Aceite de soja parcialmente hidrogenado

Gelatina

Sacarosa

Almidón de maiz

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

Demilos debe utilizarse durante los 60 días posteriores a su apertura.

### **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 polietileno de alta densidad cerrado con tapa de polietileno conteniendo gel de sílice como desecante.

Cada envase contiene 30 ó 60 comprimidos bucodispersables.

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

Ninguna especial.

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**

ITALFARMACO, S.A.

San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas (Madrid). España

Tel.: 916572323

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

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

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

Octubre 2012