



## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calcium-Sandoz 500 mg comprimidos efervescentes.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente de 500 mg contiene:

1132 mg de lactogluconato de calcio y 875 mg de carbonato de calcio (equivalente a 500 mg o 12,5 mmol de calcio).

Excipientes: 1662 mg de ácido cítrico anhidro (granulado fino), 30 mg de aspartamo (E951), 250 mg de Hidrogeno carbonato de sodio, 30 mg de aroma de naranja en polvo (contiene sorbitol (E420) y glucosa)

Para una lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido efervescente.

Comprimidos efervescentes blancos, redondos, con caras planas y bordes biselados y olor a naranja.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de la carencia de calcio.
- Aporte complementario de calcio como coadyuvante en la terapia específica para la prevención y tratamiento de la osteoporosis.
- Raquitismo y osteomalacia, como complemento a la terapia con vitamina D<sub>3</sub>.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Adultos: 500-1500 mg al día

Niños: 500-1000 mg al día

Disolver los comprimidos efervescentes en un vaso de agua (unos 200 ml) y beber inmediatamente. Calcium Sandoz comprimidos efervescentes puede tomarse con o sin alimento.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes del comprimido efervescente.
- Enfermedades y/o trastornos originados por hipercalcemia o hipercalciuria.
- Nefrocalcinosis, nefrolitiasis.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Es necesario controlar la excreción de calcio en orina en pacientes con hipercalciuria leve (superior a 300 mg/ 24 horas o 7,5 mmol/ 24 horas) o antecedentes de cálculos urinarios. En caso de necesidad, reducir la dosis de calcio o interrumpir el tratamiento. En pacientes propensos a la formación de cálculos en las vías urinarias se recomienda aumentar la ingestión de líquidos.

En pacientes con insuficiencia renal, las sales de calcio deben tomarse bajo supervisión médica y las concentraciones séricas de calcio y fosfatos deben controlarse.



Durante el tratamiento con dosis altas y, en especial, durante el tratamiento concomitante con vitamina D, existe riesgo de hipercalcemia con la subsiguiente alteración de la función renal. En estos pacientes se deben controlar las concentraciones séricas de calcio y la función renal.

Algunos informes de la literatura médica aluden al posible incremento de la absorción de aluminio con los citratos. Calcium Sandoz comprimidos efervescentes (que contiene ácido cítrico) debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan una insuficiencia renal grave y, en especial, en los que también toman preparaciones que contienen aluminio.

Un comprimido efervescente de Calcium Sandoz contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina equivalente a 15 mg/ dosis que puede resultar nociva para personas que padecen fenilcetonuria.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa o malabsorción a la glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Calcium Sandoz 500 mg contiene 2,976 mmol (correspondientes a 68,45 mg) de sodio por comprimido.

Calcium Sandoz comprimidos efervescentes debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

#### Información para diabéticos:

Un comprimido efervescente contiene 0,002 unidades de hidratos de carbono y, por tanto, es apropiado para diabéticos.

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

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción de calcio en la orina. Debido al mayor riesgo de hipercalcemia, debe controlarse regularmente el calcio sérico en caso de uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Los corticoesteroides sistémicos reducen la absorción de calcio, por lo que habrá que aumentar la dosis de Calcium Sandoz si se utilizan de forma concomitante.

La administración concomitante de tetraciclinas y calcio puede causar una absorción deficiente. Por este motivo, las preparaciones de tetraciclinas se administrarán como mínimo dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingestión de calcio.

La toxicidad de los glucósidos cardiacos puede aumentar con la hipercalcemia producida por el tratamiento con calcio. Debe realizarse un seguimiento de los resultados del electrocardiograma (ECG) y de las concentraciones de calcio en suero de los pacientes tratados.

En la administración concomitante por vía oral de bisfosfonato o fluoruro de sodio, esta preparación se administrará como mínimo tres horas antes de la ingestión de Calcium Sandoz, ya que puede verse reducida la absorción gastrointestinal de bisfosfonato o fluoruro de sodio ingeridos por vía oral.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción de calcio debido a la formación de compuestos insolubles con los iones calcio. El paciente no debe tomar productos con calcio antes de que transcurran dos horas desde la ingestión de alimentos ricos en ácido oxálico y ácido fítico.

#### 4.6. Embarazo y lactancia

La dosis diaria recomendada (incluidos alimentos y aportes complementarios) en mujeres embarazadas y lactantes normales es de 1000-1300 mg de calcio.



Durante el embarazo, la ingestión diaria de calcio no debe exceder los 1500 mg. Durante la lactancia se eliminan cantidades importantes de calcio en la leche materna, aunque no provocan ninguna reacción adversa en el recién nacido.

Calcium Sandoz comprimidos efervescentes puede tomarse durante el embarazo y la lactancia en estados carenciales de calcio.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Calcium Sandoz no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas por frecuencia y clase en los órganos o sistemas. Las frecuencias se definen como: *poco frecuentes* (>1/1000, <1/100), *raras* (>1/10 000, <1/1000) o *muy raras* (<1/10 000) e incluyen notificaciones aisladas.

Trastornos del sistema inmunitario:

*Raras*: hipersensibilidad (exantema, prurito, urticaria).

*Muy raras*: se han comunicado casos aislados de reacciones alérgicas sistémicas (reacción anafiláctica, edema facial, edema angioneurótico).

Trastornos metabólicos y nutricionales:

*Poco frecuentes*: hipercalcemia, hipercalcemia.

Trastornos digestivos:

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

4.9. Sobredosis

La sobredosis produce hipercalcemia e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria, deshidratación y estreñimiento. La sobredosis crónica que genera hipercalcemia puede causar una calcificación vascular y orgánica.

El umbral de intoxicación por calcio equivale a un exceso del aporte complementario de 2000 mg diarios durante varios meses.

*Tratamiento de la sobredosis:*

En el caso de intoxicación interrumpir inmediatamente el tratamiento y corregir la falta de líquidos.

En el caso de sobredosis crónica con hipercalcemia, el primer paso terapéutico es la hidratación con solución salina. Puede usarse un diurético de asa (p. Ej., furosemida) para que siga aumentando la eliminación de calcio y prevenir la sobrecarga de volumen, aunque se evitará el uso de diuréticos tiazídicos. En los pacientes con insuficiencia renal, la hidratación no resulta efectiva por lo que estos pacientes deberán someterse a diálisis. En los casos de hipercalcemia persistente se excluirán los factores coadyuvantes como hipervitaminosis de vitamina A o D, hiperparatiroidismo primario, tumores malignos, insuficiencia renal o inmovilización.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos de minerales

Códigos ATC: carbonato de calcio (A 12 AA 04), lactogluconato de calcio (A 12 AA 06)

El calcio es un mineral esencial necesario para la formación y el mantenimiento de los huesos, el equilibrio electrolítico en el organismo y el funcionamiento correcto de numerosos mecanismos de regulación.

#### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Calcium Sandoz contiene dos sales de calcio, el lactogluconato de calcio y el carbonato de calcio, que se disuelven fácilmente en agua y dan lugar a la forma ionizada activa del calcio, disponible de forma inmediata.

#### *Absorción:*

Se absorbe cerca del 25-50% de la dosis de calcio ingerida, principalmente en la parte proximal del intestino delgado, y se acumula en las reservas de calcio intercambiables.

#### *Distribución y metabolismo:*

El componente mineral de los huesos y de los dientes contiene el 99% del calcio del organismo. El 1% restante se encuentra en los líquidos intra y extracelulares. Cerca del 50% del contenido total de calcio en la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, con aproximadamente un 5% en forma de complejos con citratos, fosfatos u otros aniones. El 45% restante del calcio sérico se une a proteínas, principalmente a la albúmina.

#### *Eliminación:*

El calcio se elimina por la orina, las heces y el sudor. La eliminación por la orina depende de la filtración glomerular y de la reabsorción tubular.

#### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existe información importante adicional sobre seguridad aparte de la descrita en otras partes del RCP.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro (granulado fino)

Aroma de naranja en polvo (contiene: aceites esenciales de naranja, maltodextrina, goma arábiga, sorbitol (E 420), glucosa)

Aspartamo (E951)

Macrogol 6000

Hidrógeno carbonato de sodio

#### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

#### 6.3 Periodo de validez

3 años.

#### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el tubo herméticamente cerrado. Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Los comprimidos efervescentes se envasan en tubos de polipropileno provistos de tapones de polietileno de cierre inviolable con desecante, conteniendo cada uno 10 ó 20 comprimidos. Los tubos se acondicionan en cajas que contienen 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 y 600 (sólo para 500 mg) comprimidos.

No se comercializan todos los formatos.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna especial.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y REPRESENTANTE LOCAL.**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Sandoz Farmacéutica S.A.  
Centro Empresarial Osa Mayor  
Avenida Osa Mayor nº 4  
28023 (Aravaca) Madrid

**Representante local:**

Novartis Consumer Health, S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona

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

40.625

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

13 Marzo 2007

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

Mayo 2007