

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CALCIO / VITAMINA D 450/175 COMPRIMIDOS**

FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL

CALCIO / VITAMINA D 320/125 COMPRIMIDOSCALCIO / VITAMINA D 450/175 COMPRIMIDOSCALCIO / VITAMINA D 500/800 COMPRIMIDOS**Indicaciones terapéuticas**

- Prevención y tratamientos de estados carenciales de calcio que estén asociados a déficit de vitamina D.
- Coadyuvante en la reparación de fracturas óseas.
- Tratamiento de la osteoporosis senil, inducida por corticosteroides o como consecuencia de una inmovilización.

Posología

Adultos y ancianos

Un comprimido dos veces al día (uno por la mañana y otro por la noche).

Se debe considerar la reducción de la dosis según el monitoreo de los niveles de calcio.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia renalLos comprimidos de calcio (**como carbonato**) y vitamina D3 (**colecalfiferol**) están contraindicados en pacientes con insuficiencia renal grave.**Pacientes embarazadas**Durante el embarazo la ingesta diaria no debe superar los 1.500 mg de calcio y las 600 U.I. de vitamina D3 (**colecalfiferol**).**Población pediátrica**Los comprimidos de calcio (**como carbonato**) y vitamina D3 (**colecalfiferol**) están contraindicados en niños y adolescentes menores de 18 años.**Forma de administración: Uso oral**Los comprimidos de calcio (**como carbonato**) y vitamina D3 (**colecalfiferol**) se pueden tomar en cualquier momento, con o sin alimentos.**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes

Hipercalcemia e hipercalcemia

Enfermedades y/o afecciones que conducen a hipercalcemia y/o hipercalcemia (p. ej., mieloma, metástasis óseas, hiperparatiroidismo primario, inmovilización acompañada de hipercalcemia y/o hipercalcemia)

Nefrolitiasis

Nefrocalcinosis

Hipervitaminosis DInsuficiencia renal grave (filtrado glomerular <30 mL/min/1,73 m²)

Uso en niños o adolescentes menores de 18 años debido al alto contenido de vitamina D en este medicamento.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CALCIO / VITAMINA D 450/175 COMPRIMIDOS**

Efectos indeseablesResumen del perfil de seguridad:

El medicamento puede causar reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea, prurito, urticaria y otras reacciones alérgicas sistémicas, como reacción anafiláctica, edema facial, edema angioneurótico.

Se han observado casos poco frecuentes de hipercalcemia, hipercalciuria y se han notificado casos raros de trastornos gastrointestinales como náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, distensión abdominal y vómitos.

Todas las reacciones adversas se enumeran por sistema, órgano, clase y frecuencia, que se define como sigue:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No se conoce (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Lista tabulada de reacciones adversas:

Clase de órgano del sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunitario	Raro	reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo
Trastornos metabólicos y nutricionales	Raro Muy raro	hipercalcemia, hipercalciuria, síndrome lechero-alkalino (Síndrome de Burnett, urgencia frecuente para orinar, dolor de cabeza continuo, pérdida continua de apetito, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad inusuales, hipercalcemia, alcalosis e insuficiencia renal, generalmente en caso de sobredosis.
Trastornos gastrointestinales	Raras	náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, distensión
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	erupciones cutáneas, prurito, urticaria Grupo especial de pacientes

Insuficiencia renal

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento.

Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se pide a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CALCIO / VITAMINA D 450/175 COMPRIMIDOS****Sobredosis**Síntomas

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

La sobredosis puede provocar hipervitaminosis, hipercalcemia e hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir anorexia, deshidratación, 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 el coma y la muerte.

Los niveles persistentemente altos de calcio pueden provocar daño renal irreversible, calcificación de tejidos blandos, calcificación vascular y de órganos.

El síndrome leche-álcali puede ocurrir en pacientes que ingieren grandes cantidades de calcio y álcali absorbible; No es infrecuente como causa de hipercalcemia que requiere hospitalización. El síndrome también se ha notificado en un paciente que toma las dosis recomendadas de antiácidos que contienen carbonato de calcio para las molestias epigástricas crónicas, y en una mujer embarazada que toma dosis altas, pero no excesivas, de calcio (alrededor de 3 g de calcio elemental al día). Se puede desarrollar calcificación metastásica.

El umbral para la intoxicación por vitamina D es de entre 40.000 y 100.000 U.I. por día y para la intoxicación por calcio es por suplementos superiores a 2.000 mg por día, tomados durante varios meses, en personas con función paratiroidea normal.

Tratamiento

El tratamiento es esencialmente sintomático y de apoyo.

En caso de intoxicación, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y la deficiencia de líquidos debe corregirse.

También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos.

Vaciado del estómago en pacientes con alteración de la conciencia. Cuando la sobredosis requiere tratamiento, debe ser a través de la hidratación, incluyendo una solución de cloruro de sodio cuando sea necesario.

Según la gravedad, el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa (por ejemplo, furosemida, puede utilizarse para aumentar aún más la excreción de calcio y prevenir la sobrecarga de volumen), bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben monitorizar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis.

En casos graves, se debe seguir el ECG y la CVP. En pacientes con insuficiencia renal, la hidratación es ineficaz y deben someterse a diálisis.

En el caso de hipercalcemia persistente, deben excluirse los factores contribuyentes, por ejemplo, la hipervitaminosis de vitamina A o D, el hiperparatiroidismo primario, las neoplasias malignas, la insuficiencia renal o la inmovilización.

Embarazo

Los comprimidos de carbonato de calcio y vitamina D3 se pueden utilizar durante el embarazo en caso de deficiencia de calcio y vitamina D.

Durante el embarazo la ingesta diaria no debe superar los 1.500 mg de calcio y 600 U.I. de vitamina D3.

Por lo tanto, la dosis diaria no debe exceder de un comprimido.

Se ha demostrado que altas dosis de vitamina D tienen efectos teratogénicos en experimentos con animales.

En mujeres embarazadas, se deben evitar las sobredosis de calcio y vitamina D, ya que la hipercalcemia prolongada se ha asociado a veces con retraso del desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supraauricular y retinopatía en el niño.

REF. N° RF2293594/24

REG. ISP N° F-28627/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CALCIO / VITAMINA D 450/175 COMPRIMIDOS**

Lactancia materna

Los comprimidos de carbonato de calcio y vitamina D3 se pueden utilizar durante la lactancia. El calcio y la vitamina D3 pasan a la leche materna.

Esto debe tenerse en cuenta cuando se administra vitamina D adicional al niño.

Condiciones de almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco.

Vida útil **36** meses

Almacenar a no más de 25 °C

Nombre y dirección de la empresa de fabricación

Mars Therapeutics Pvt. Ltd.

**4-4/1/2, Dommara Pochampally Village, Dundigal Gandimaisamma Mandal, Medchal Malkajgiri District,
Hyderabad 500 043, Telangana, India**