

## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

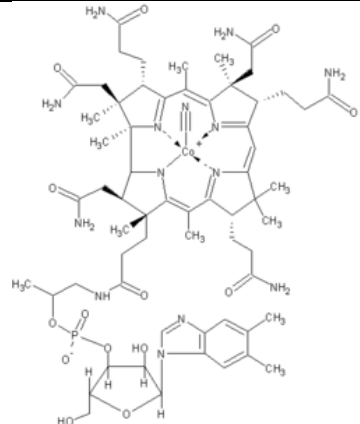
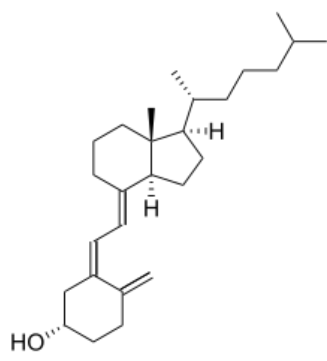
### CALCIFOS® TABLETAS MASTICABLES

Calcio + Fosforo + Vitamina D3 + Vitamina B12

#### CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

- A Tracto alimentario y metabolismo
- A12 Suplementos minerales
- A12A Calcio
- A12AX Calcio, combinaciones con vitamina D y/o otros fármacos

#### ESTRUCTURA QUÍMICA DE PRINCIPIOS ACTIVOS

<b>Ca<sup>2+</sup></b>	<b>P</b>		
Calcio Ca	Fósforo P	Vitamina B12 Cianocobalamina C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P	Vitamina D3 Colecalciferol C <sub>27</sub> H <sub>44</sub> O

#### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Suplementos minerales.*

#### **FÓRMULA:**

Cada tableta masticable contiene:

Calcio .....	200 mg
Fósforo .....	50 mg
Vitamina B12 .....	5 mcg
Vitamina D3 .....	330 UI
Excipientes c.s.p. ....	1 Tableta

#### **INDICACIONES:**

CALCIFOS® Tabletas Masticables está indicado para deficiencias de calcio en niños en crecimiento y mujeres en periodo de embarazo o lactancia. Fortalece huesos y dientes, ayuda a la formación del niño durante el embarazo, en lactancia como fuente de calcio, importante elemento presente en la leche materna y como complemento nutricional. Ayuda a la recuperación de fracturas y fisuras en los huesos.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:**

**Calcio:** Interviene en la construcción de los huesos y los dientes, así como en la transmisión nerviosa, la construcción muscular, los latidos cardiacos, la coagulación de la sangre, la producción de energía y el mantenimiento de la función inmunológica.

**Fósforo:** La formación y ruptura de los enlaces P-O sirve como almacén de energía en el trifosfato de adenosina (ATP). El fósforo activa y desactiva enzimas y proteínas, mediante la pérdida o ganancia de grupos fosfatos, con lo que controla parte de la actividad celular. Forma parte de las membranas celulares que aíslan y protegen células y organelos. Compone la estructura de huesos y dientes.

**Vitamina B12:** Se encuentran principalmente en el cuerpo como metilcobalamina (mecobalamina) como adenosilcobalamina (cobamamide) e hidroxicobalamina. La mecobalamina y la cobamamida actúan como coenzimas en la síntesis de ácidos nucleicos. La mecobalamina se encuentra envuelta con ácido fólico como parte importante en sendas metabólicas. Favorece al desarrollo y funcionamiento normal de los nervios y de la médula espinal, su deficiencia puede provocar un deterioro en el funcionamiento mental, lesiones neurológicas y cierto número de perturbaciones psicológicas. Se provoca un daño en la capa de grasa que cubre los nervios, proceso denominado desmielinización que a menudo comienza en los nervios periféricos y con el tiempo alcanza la médula espinal. Además, ayuda al funcionamiento de la médula ósea (que produce los glóbulos rojos) y el tracto gastrointestinal. Al igual que la Vitamina B6 es necesaria para elaborar ácidos nucleicos, constituyentes genéticos que existen en todas las células.

**Vitamina D3:** es esencial para la promoción, absorción y utilización del calcio, fosfato y normalmente para la calcificación de los huesos. Junto con la hormona paratiroidea y calcitonina, regula la concentración de calcio y fosfato sérico como se necesite. Importantes para el crecimiento y el desarrollo normal, sobre todo para la mineralización (endurecimiento) de los huesos.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

**Calcio:** se absorbe en el intestino delgado dependiendo de la presencia de metabolitos de la vitamina D, pH en el lumen y otros factores de la dieta. El 30-40% de la dosis de calcio ingerida se absorbe, predominantemente en la parte proximal del intestino delgado. Su eliminación es 20% renal y 80% fecal.

**Fosforo:** Aproximadamente 60-65% del fosfato ingerido es absorbido desde el tracto-gastrointestinal. El 70% del fosfato se absorbe en el intestino, principalmente en el duodeno y yeyuno, mediante un sistema activo estimulado por la vitamina D, aunque también existe un sistema de difusión pasiva. La hormona paratiroidea y la vitamina D aumentan la absorción de fosfato en el intestino delgado y su reabsorción del túbulo proximal. El fosfato es un componente vital para las células, por lo que se distribuye por todo el organismo. La mayor parte del fosfato absorbido es posteriormente filtrado a nivel glomerular y posteriormente se reabsorbe. Prácticamente todo el fosfato absorbido finalmente se elimina por la orina, y el resto se excreta en las heces.

**Cianocobalamina (B12):** unida a un factor intrínseco se une a una glucoproteína secretada por la mucosa gástrica y entonces se absorbe en el tracto gastrointestinal. Parte de la dosis administrada se excreta en la orina. Atraviesa la placenta y está presente en la leche materna.

**Vitamina D3:** Se absorbe en pequeñas cantidades en el intestino. La vitamina D3 se transporta mediante la unión a las proteínas en la sangre al hígado (donde se somete a la primera hidroxilación a 25-

hidroxicolecalciferol) y a los riñones (segunda hidroxilación a 1,25- dihidroxicolecalciferol, el metabolito activo de la vitamina D3). La vitamina D3 no hidroxilada se almacena en el músculo y en los tejidos adiposos. Se elimina por la vía biliar y renal.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Insuficiencia renal grave.  
Hiper calciuria e hiper calcemia y enfermedades y/o patologías que dan lugar a hiper calcemia y/o hiper calciuria (p.ej.: metástasis ósea, hiperparatiroidismo primario, inmovilización prolongada acompañada de hiper calciuria y/o hiper calcemia.  
Nefrolitiasis  
Nefrocalcinosis  
Hipervitaminosis D  
Insuficiencia renal grave.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Pacientes con insuficiencia renal grave y pacientes cardiacos. No ingerir otros productos que contengan Vitamina D.

Durante el tratamiento prolongado, se deberán controlar los niveles séricos de calcio y monitorizar la función renal mediante determinaciones de la creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardiotónicos o diuréticos tiazídicos y en pacientes muy propensos a la formación de cálculos.

Por lo general, no se recomienda coadministrar con tetraciclinas o quinolonas, o se deberá efectuar con precaución.

En Embarazo y Lactancia:

Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo en caso de una deficiencia de vitaminas y minerales, siempre con supervisión médica.

Se debe evitar la sobredosis de calcio y vitamina D en mujeres embarazadas ya que algunas veces se ha asociado la hiper calcemia prolongada a un retraso en el desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supra valvular y retinopatía en el niño.

Se puede utilizar Calcifos Tabletas Masticables durante la lactancia. El calcio y las vitaminas pasan a la leche materna. Esto se debe tener en cuenta si se administra vitamina D adicional al niño.

**REACCIONES SECUNDARIAS:**

Este medicamento puede producir reacciones de hipersensibilidad incluyendo exantema, prurito, urticaria y otras reacciones sistémicas de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas, edema facial, edema angioneurítico. Se han observado casos poco frecuentes de hiper calcemia e hiper calciuria y casos raros de desórdenes gastrointestinales como náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, distensión abdominal y vómitos.

A continuación, se listan todas las reacciones adversas clasificadas por órganos y frecuencia, que se definen como sigue:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

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

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

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Hipersensibilidad

Muy raras: Reacciones alérgicas sistémicas (reacción anafiláctica, edema facial, edema angioneurítico).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia, hipercalciuria.

Trastornos gastrointestinales

Raras: Trastornos gastrointestinales Raras.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Exantema, prurito, urticaria.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia se debe monitorizar periódicamente el calcio sérico durante el uso concomitante con diuréticos tiazídicos.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción del calcio. Además, podría reducirse el efecto de la vitamina D. Durante el uso concomitante, podrá ser necesario aumentar la dosis de Calcifos Tabletas Masticables.

El tratamiento concomitante con fenitoína o barbitúricos podría reducir el efecto de la vitamina D debido a la activación metabólica.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardiacos durante el tratamiento con calcio y vitamina D. Se deberá monitorizar a los pacientes con respecto al electrocardiograma (ECG) y los niveles séricos de calcio.

Puede reducirse la eficacia de levotiroxina si se utiliza simultáneamente con calcio, debido a una reducción de la absorción de levotiroxina. Deben transcurrir al menos cuatro horas entre la administración de calcio y levotiroxina.

La absorción de los antibióticos quinolónicos puede verse alterada si se administran de forma concomitante con calcio. Los antibióticos quinolónicos se deberán tomar dos horas antes o seis horas después de la ingesta de calcio.

#### **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oral.

#### **DOSIS:**

Dos tabletas tres veces al día, o según su médico lo indique.

Recomendaciones por Sobredosis:

La sobredosis puede originar hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de la 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 severos, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede producir coma y muerte.

En caso de intoxicación, el tratamiento debe ser discontinuado inmediatamente y la deficiencia de fluidos debe ser corregida. Cuando la sobredosis requiera tratamiento, éste debe ser vía hidratación, incluyendo solución salina i.v. cuando la situación lo requiera. La perfusión de un diurético (p.ej furosemida) podría ser apropiado para incrementar la excreción de calcio y prevenir la sobrecarga de volumen, sin embargo se debe evitar el uso de los diuréticos tiazídicos.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

**Venta Libre.**

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**PRESENTACIÓN:**

Caja de cartón con 30 tabletas masticables en blíster.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Caja de Cartón con barniz, con 3 blíster PVC-PVDC Transparente/Aluminio conteniendo 30 tabletas.

**CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS:**

Tableta oblonga de 20 mm color blanca con sabor a cereza.

**FECHA DE REVISIÓN:**

05 de Febrero de 2024.

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. Ellen Moyer, "Vitaminas y minerales" 1ª Edición Páginas 137 – 282
2. USP DI, 19 Edición Volumen 1 Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Páginas 736, 748, 2962, 2965
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Farmacéuticos -AEMPS-. Calcio/Vitamina D3. CIMA. España. Recuperado de: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/81860/81860\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/81860/81860_ft.pdf)