

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Carbonato de calcio (D.O.E.) 1500 mg (equivalente a 600 mg de calcio); Colecalciferol (Vitamina D₃) 400 UI

Para la lista completa de excipientes, ver sección 5.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos bucodispersables.

Comprimidos circulares, planos, de color blanco o casi blanco, con olor y sabor a naranja.

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamientos de los estados carenciales de vitamina D en pacientes que necesitan aporte de calcio.

Suplemento de vitamina D y calcio asociado a ciertos tratamientos de la osteoporosis.

4.2. Posología y forma de administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral. Para su correcta administración, dejar disolver el comprimido en la boca, ingiriendo a continuación un vaso de agua.

Adultos: 1-2 comprimidos bucodispersables al día, preferentemente después de las comidas.

Niños: Consultar al médico para individualizar dosis.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hipercalcemia o hipercalciuria.

Litiasis cálcica.

Este medicamento contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante los tratamientos prolongados con Cimascal D forte Flas debería controlarse la calciuria y reducir o interrumpir momentáneamente el tratamiento si ésta supera los 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h). En ancianos se recomienda una monitorización regular de la función renal mediante la medición de la creatinina sérica.

Deberá calcularse la ingesta diaria total de vitamina D cuando se estén administrando tratamientos concomitantes que contengan esta vitamina.

Cimascal D forte Flas deberá 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.

Los pacientes con insuficiencia renal presentan una alteración del metabolismo de la vitamina D. Si son tratados con colecalciferol, deberá realizarse un estricto control del balance fosfo-cálcico.

Este medicamento contiene como excipiente aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido contiene 5,31 mg de fenilalanina.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La administración conjunta de Cimascal D forte Flas con fenitoina o barbitúricos puede reducir el efecto de la vitamina D ya que aumenta el metabolismo.
- La administración conjunta de Cimascal D forte Flas con bifosfonatos o fluoruro de sodio o tetraciclinas por vía oral puede reducir la absorción gastrointestinal de éstos, por lo que se recomienda espaciar la administración al menos 3 horas.
- En caso de administración con diuréticos tiazídicos, que reducen la eliminación renal del calcio, se recomienda controlar los niveles de calcio en plasma.
- La administración conjunta con glucocorticoides puede disminuir el efecto de Cimascal D forte Flas.
- En asociación con digitálicos, se pueden potenciar los efectos tóxicos de estos (arritmia), debiendo seguirse un estricto control clínico y de la calcemia
- Se pueden producir interacciones con alimentos o bebidas que contengan ácido oxálico (presente en espinacas y ruibarbo), fosfatos o ácido fítico (presente en el pan integral y cereales integrales) o que contengan un alto contenido en fibra, por lo tanto, se aconseja no tomar este medicamento durante las dos horas siguientes de haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico o ácido fítico.

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.

4.6. Embarazo y lactancia

Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de calcio y 600 UI de Vitamina D3.

No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las necesidades diarias normales de vitamina D, sin embargo la sobredosificación de vitamina D se ha asociado a anomalías fetales en animales. En la mujer embarazada se debe evitar la sobredosis de vitamina D ya que una hipercalcemia prolongada puede conducir a retraso mental y físico, estenosis aórtica y retinopatía en el niño. No obstante, existen numerosos casos descritos en los que la administración de dosis muy altas de vitamina D en mujeres con hipoparatiroidismo, no afectó al nacimiento normal del niño.

Los metabolitos de la vitamina D₃ y el calcio, tras administraciones orales, son excretados en la leche materna en pequeñas proporciones. Hasta la fecha no se han documentado efectos adversos en el lactante atribuibles a la excreción materna de estos principios activos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos de los suplementos de calcio y vitamina D por vía oral son, en general, leves o raros (<1%) y transitorios. Suelen aparecer cuando estos suplementos se toman a altas dosis o durante largos periodos de tiempo.

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) o raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$).

Trastornos del metabolismo y nutrición:
Poco frecuentes: hipercalcemia e hipercalciuria.

Trastornos gastrointestinales:
Raros: estreñimiento, gases, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

4.9. Sobredosis

La intoxicación deliberada o accidental con preparados bucodispersables es poco probable. No se han descrito casos de intoxicación.

Una sobredosificación prolongada podría producir signos y síntomas de hipervitaminosis D: hipercalcemia, hipercalciuria, anorexia, náuseas, vómitos, poliuria, y depósitos de calcio en los tejidos blandos.

El tratamiento de la sobredosis consiste en interrumpir el tratamiento y rehidratar al paciente.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro,
Maltodextrinas de almidón de maíz (sin gluten),
Hidroxipropilcelulosa,
Lactosa,
Aspartamo (E-591),
Acido esteárico,
Aroma de naranja,
DL- α -tocoferol,
Aceite de soja parcialmente hidrogenado,
Gelatina y
Sacarosa.

5.2. Incompatibilidades

No procede.

5.3. Período de validez

2 años.

5.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

5.5. Naturaleza y contenido del envase

Botes blancos de polietileno de alta densidad con tapas blancas de polietileno conteniendo 4 g de silicagel. Cada envase contiene 60 comprimidos bucodispersables

5.6. Precauciones especiales de eliminación

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 normativas locales.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION

Laboratorios Belmac, S.A. Teide 4, planta baja.
Parque Empresarial La Marina.
28703 San Sebastián de los Reyes. Madrid

7. NUMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

69.302

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION / RENOVACION DE LA AUTORIZACION

Octubre 2007

9. FECHA DE REVISION DEL TEXTO

10. Presentación , PVP y PVP IVA: Envase de 60 comprimidos bucodispersables PVP 10,73 € y PVP IVA 11,16 €

11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y REEMBOLSO

Con receta médica. Reembolsable con aportación normal. Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.