

ANEXO I

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS,
DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LAS AUTORIZACIONES DE
COMERCIALIZACIÓN, PRESENTACIÓN Y TAMAÑOS DEL ENVASE EN LOS ESTADOS
MIEMBROS**

Artículo 30 Referral para Calcitugg (y nombres relacionados) Comprimidos masticables (Carbonato cálcico)

Estado Miembro	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre de la especialidad farmacéutica	Dosificación	Forma farmacéutica	Vía de Administración	Envase	Tamaño del envase
Bélgica	Christiaens Pharma	Calci-Chew	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 50, 100
Finlandia	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew 500 mg purutabletti	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 100
Finlandia	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew Spearmint 500 mg purutabletti	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 100
Alemania	Orion Pharma GmbH	Calcimagon 500 mg	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 50, 100 and 10 x100
Grecia	Nycomed Hellas S.A.	Calcioral	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20
Luxemburgo	Christiaens Pharma	Calcichew	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 50, 100
Holanda	Christiaens B.V	Calcichew 500 mg	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis (blister): PVC/PVdC/PE/Al	Frasco: 15, 30, 60, 90 Monodosis (blister): 50
	Christiaens B.V	Calcichew 1000 mg	1000 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis (blister): PVC/PVdC/PE/Al	30, 60, 90, 100 Monodosis (blister): 50
España	Altana Pharma S.A	Mastical	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	60, 90

Estado Miembro	Tiular de la Autorización de Comercialización	Nombre de la especialidad farmacéutica	Dosificación	Forma farmacéutica	Vía de Administración	Envase	Tamaño del envase
Suecia	Nycomed AB	Calcitugg	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	60, 100
	Nycomed AB	Calcitugg 1000 mg	1000 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis(blisters): PVC/PVdC/PE/Al	30, 60, 90, 100 Monodosis (blister): 50

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO PRESENTADAS POR LA EMEA

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DEL CALCITUGG (véase el Anexo I)

- Cuestiones relativas a la calidad

La documentación farmacéutica (módulo 3), así como los datos farmacéuticos del resumen de las características del producto se han armonizado, a excepción de los artículos, que tienen que introducir a nivel nacional los Estados miembros al aplicar el RCP armonizado (artículo 6).

- Cuestiones relativas a la eficacia

Sección 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tras valorar la documentación proporcionada por los titulares de la autorización de comercialización y evaluadas las actuales prácticas clínicas en toda la Unión Europea con respecto al uso del carbonato de calcio, se considera que el texto armonizado más apropiado correspondiente al artículo 4.1 Indicaciones es el siguiente:

Artículo 4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la insuficiencia de calcio. Suplemento de calcio como medio adjunto a la terapia específica de prevención y tratamiento de la osteoporosis. Se asocia al fosfato en la hiperfosfatemia

Sección 4.2. Posología y forma de administración

Tras valorar la documentación proporcionada por los titulares de la autorización de comercialización y evaluadas las actuales prácticas clínicas en toda la Unión Europea con respecto al uso del carbonato de calcio, se considera que el texto armonizado más apropiado correspondiente al artículo 4.2 Posología es el siguiente:

Artículo 4.2. Posología y forma de administración

Prevención y tratamiento de la insuficiencia de calcio.

Adultos: 500 – 1.500 mg. al día

Niños: 500 - 1.000 mg. al día

Terapia coadyuvante en la osteoporosis

Adultos: 500 - 1.500 mg. al día

Hiperfosfatemia

Dosis individual. A menudo, se requiere la división de los 2-8 g. de calcio diarios en 2-4 dosis. Los comprimidos deberán tomarse en las comidas para vincularse al fosfato de los alimentos.

El comprimido deberá ser masticado o succionado.

- Cuestiones relativas a la seguridad

Sección 4.3. Contraindicaciones

Tras valorar la documentación proporcionada por el titular de la autorización de comercialización y tras evaluar las actuales prácticas clínicas en toda la Unión Europea con respecto al uso de Carbonato de calcio, se aprueba el texto más armonizado con respecto al artículo 4.3 Contraindicaciones (véase el Anexo III). El texto del RCP armonizado no difiere tanto de los RCP aprobados actualmente como para que vaya a cambiar significativamente las prácticas clínicas.

Sección 4.4. Advertencias especiales y precauciones de uso

Tras valorar la documentación proporcionada por el titular de la autorización de la comercialización y tras evaluar las actuales prácticas clínicas en toda la Unión Europea con respecto al uso de Carbonato de calcio, se aprueba el texto armonizado más apropiado con respecto al artículo 4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso (véase el Anexo III). El texto del RCP armonizado no difiere tanto de los RCP aprobados actualmente como para que vaya a cambiar significativamente las prácticas clínicas.

Sección 4.6. Uso durante la gestación y la lactancia

Tras valorar la documentación proporcionada por el titular de la autorización de comercialización y tras evaluar las actuales prácticas clínicas en toda la Unión Europea con respecto al uso de Carbonato de calcio, se aprueba el texto más armonizado con respecto al artículo 4.6 Gestación (véase el Anexo III).

Sección 4.8. Reacciones adversas

Tras valorar la documentación proporcionada por el titular de la autorización de comercialización y tras evaluar las actuales prácticas clínicas en toda la Unión Europea con respecto al uso de Carbonato de calcio, se aprueba el texto armonizado más idóneo con respecto al artículo 4.8 Reacciones adversas (véase el Anexo III).

Todas las demás secciones de las RCP se armonizaron a raíz del procedimiento de remisión (excepto Véase más adelante; Cuestiones administrativas).

- Cuestiones administrativas

Otros capítulos del RCP que no se armonizaron y que los Estados miembros debían introducir con alcance nacional al aplicar el RCP armonizado son los siguientes: Nombre del producto, titular de la autorización de comercialización, número de la autorización de comercialización, fecha de la primera autorización / renovación de la autorización, fecha de revisión del texto.

Consideraciones relativas al riesgo/beneficio

Sobre la base de la documentación presentada por el titular de la autorización de comercialización y del debate científico en el seno del Comité, el CPMP estimó que la razón de riesgo/beneficio del Calcitugg es favorable para su uso en la prevención y tratamiento de la insuficiencia de calcio, para su uso como suplemento de calcio y como coadyuvante de la terapia específica de prevención y tratamiento de la osteoporosis, así como ligante del fosfato en la hiperfosfatemia.

MOTIVOS PARA MODIFICAR EL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Considerando:

- que el alcance de la remisión era la armonización de los Resúmenes de Características del Producto y, asimismo, la armonización del documento técnico –módulo 3 (calidad),
- que el Resumen de las características del producto propuesto por los titulares de la autorización de comercialización ha sido valorado en función de la documentación presentada y del análisis científico que tuvo lugar en el seno del Comité,

el CPMP recomienda la modificación de las autorizaciones de comercialización cuyo Resumen de las Características del Producto figura en el Anexo III del Dictamen.

ANEXO III

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

**NOTA: ESTE RCP ES EL QUE ESTABA ANEXO A LA DECISIÓN DE LA COMISIÓN
CONFORME ESTA REMISIÓN EL TEXTO ERA CORRECTO EN ESE MOMENTO.**

**LA EMEA NO MANTIENE SUBSECUENTEMENTE CUALQUIER POSIBLE CAMBIO, Y
PUEDE QUE NO REPRESENTA EL TEXTO ACTUAL.**

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO

Calcitugg y nombres relacionados (ver Anexo I) 500 mg/1000 mg comprimidos masticables

[Trasponer localmente]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido de 500 mg contiene:

Calcio elemento 500 mg

como Carbonato cálcico

Un comprimido de 1000 mg contiene:

Calcio elemento 1000 mg

como Carbonato cálcico

Lista de excipientes en 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

Comprimidos redondos, blancos, no recubiertos y convexos. Pueden presentar un ligero moteado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio. Suplementos de calcio como adyuvante del tratamiento específico en la prevención y tratamiento de la osteoporosis. Quelante de fosfato en la hiperfosfatemia.

4.2 Posología y forma de administración

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio

Adultos: 500 – 1500 mg al día

Niños: 500 – 1000 mg al día

Tratamiento adyuvante en la osteoporosis

Adultos: 500 – 1500 mg al día

Hiperfosfatemia

Dosificación individual. Habitualmente se requieren 2 - 8 g de calcio al día divididos en 2 - 4 dosis.

Los comprimidos deben tomarse con las comidas con el fin de que se unan al fosfato de los alimentos.

El comprimido debe masticarse o chuparse.

4.3 Contraindicaciones

- Enfermedades y/o situaciones que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalciuria
- Nefrolitiasis
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los comprimidos de 500 mg y de 1000 mg de calcio contienen aspartamo y deberían evitarse en pacientes con fenilketonuria.

En la insuficiencia renal los comprimidos de Calcitugg (y nombres relacionados) deben administrarse sólo en condiciones en las que se controle la hiperfosfatemia. Se deben tomar precauciones en pacientes con antecedentes de cálculos renales.

Durante el tratamiento a dosis elevadas y especialmente durante el tratamiento concomitante con vitamina D, hay riesgo de hipercalcemia con la consiguiente alteración de la función renal. En estos pacientes deben controlarse los niveles séricos de calcio y monitorizarse la función renal.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, debe controlarse regularmente el calcio sérico durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción de calcio. Durante su uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de Calcitugg (y nombres relacionados).

El carbonato cálcico puede interferir con la absorción de preparaciones de tetraciclinas administradas de forma concomitante. Por este motivo, las preparaciones de tetraciclinas deben administrarse al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio. Los pacientes deben controlarse mediante electrocardiograma (ECG) y niveles séricos de calcio.

Si se utiliza un bifosfonato o fluoruro sódico de forma concomitante, esta preparación deberá administrarse al menos tres horas antes de la ingesta de Calcitugg (y nombres relacionados) pues puede reducirse la absorción gastrointestinal.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales completos) pueden inhibir la absorción de calcio a través de la formación de compuestos insolubles con los iones de calcio. El paciente no debe tomar productos con calcio en las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

4.6 Embarazo y lactancia

La ingesta diaria adecuada (incluyendo alimentos y suplementos) en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia es de 1000 - 1300 mg de calcio. Durante el embarazo, la ingesta diaria de calcio no debe superar los 1500 mg. Durante la lactancia se secretan en la leche cantidades importantes de calcio. Calcitugg (y nombres relacionados) puede utilizarse durante el embarazo en caso de una deficiencia de calcio.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, no es probable que se presenten efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: nada frecuentes (>1/1000, 1<100) o escasas (>1/10000, 1<1000).

Trastornos del metabolismo y nutrición

Nada frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcemia

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos

Escasos: Prurito, exantema y urticaria

4.9 Sobredosis

La sobredosis puede dar lugar a hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden ser anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos severos, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede producir coma y muerte. Niveles persistentemente elevados de calcio pueden dar lugar a lesión renal irreversible y a calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: Debe suspenderse el tratamiento con calcio. También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos. Vaciado gástrico en pacientes con alteración de la conciencia. Rehidratación, y según la severidad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben controlarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, los pacientes deben controlarse mediante ECG y PVC.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Calcio

Código ATC: A12A A04

Es importante mantener una ingesta adecuada de calcio durante el crecimiento, el embarazo y el periodo de lactancia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Calcio

Absorción: La cantidad de calcio absorbida a través del tracto gastrointestinal es aproximadamente del 30% de la dosis ingerida.

Distribución y metabolismo: El 99% del calcio en el organismo está concentrado en la estructura dura de los huesos y los dientes. El 1% restante está presente en los fluidos intra- y extracelulares.

Aproximadamente el 50% del calcio total de la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, el 10% aproximadamente está formando complejos con citrato, fosfato u otros aniones, y el 40% restante se presenta unido a proteínas, principalmente albúmina.

Eliminación: El calcio se elimina a través de las heces, la orina y el sudor. La excreción renal depende de la filtración glomerular y la reabsorción tubular de calcio.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay información adicional relevante relativa a la evaluación de seguridad además de la establecida en otras secciones de la Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Sorbitol
Povidona
Isomalt
Aroma (naranja o menta)
Estearato magnésico
Aspartamo
Mono- y diglicéridos de ácidos grasos

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

Envase de comprimidos de polietileno de alta densidad: 3 años
Blisters: 2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Envase de comprimidos de polietileno de alta densidad : No conservar a temperatura superior a 30°C.
Mantener el envase perfectamente cerrado para preservarlo de la humedad.
Blister: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Los comprimidos masticables van acondicionados en:
Envase de comprimidos de polietileno de alta densidad
Tamaños de los envases: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 y 180 comprimidos (500 mg)
60 comprimidos (1000 mg)
Blister (PVC/PE/PVdC/Al)
Tamaño del envase: 50x1 comprimidos (monodosis)
Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

(Ver Anexo I – Trasponer localmente)

8. NUMERO(S) DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

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

10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO