



La hidroxiapatita es el componente fundamental del hueso, constituido por cristales de fosfato cálcico en una matriz proteica. El complejo de oseína-hidroxiapatita contiene las proteínas y no proteínas necesarias para un efecto positivo en la formación del tejido del hueso.

## **USO CLÍNICO**

Profilaxis y tratamiento adyuvante de los procesos que cursan con descalcificación: prevención de la pérdida de masa ósea, tratamiento adyuvante de la osteoporosis, síndrome de Cushing, hipertiroidismo, prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio.

El complejo de oseína-hidroxiapatita se ha estudiado en un limitado número de pacientes menores de 18 años. No existen datos suficientes para establecer una recomendación en este grupo de edad (**E: off label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**No hay datos específicos en niños.**

La administración de suplementos de calcio puede ser necesaria en ciertos pacientes para mantener los niveles normales de calcio sérico. En caso de necesitarse suplementación para llegar a la dosis diaria recomendada de calcio en niños, las dosis deben ser estimadas por condición clínica y/o determinaciones de calcio séricas.

**Adultos:** de 2 a 4 comprimidos/día, repartidos en dos dosis diarias. En casos de osteoporosis avanzada puede aumentarse la dosificación.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Hipercalcemia e hipercalciuria grave.
- Pacientes con insuficiencia renal grave y pacientes en hemodiálisis.
- Cálculos renales de calcio. El calcio puede precipitar en forma de cristales de oxalato en la pelvis renal y agravar los cólicos renales.

## **PRECAUCIONES**

- En el caso de insuficiencia renal, donde existe un riesgo aumentado de hipercalcemia, se requiere monitorización regular de los niveles del calcio y fosfato en sangre y orina y se debe evitar la administración de altas dosis.
- En el caso de tratamiento a largo plazo o alteración renal, es necesario comprobar los niveles urinarios de calcio y reducir o interrumpir temporalmente el tratamiento si estos exceden de 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas) en adultos y de 0,12 a 0,15 mmol/kg/24 horas (5-6 mg/kg/24

horas) en niños.

- Durante un tratamiento a dosis elevadas, y especialmente durante un tratamiento concomitante con vitamina D, podría existir riesgo de hipercalcemia con la consiguiente alteración renal. En estos pacientes debe controlarse la calcemia y monitorizarse la función renal mediante la determinación de la creatinina sérica.
- La sarcoidosis puede dar lugar a un aumento en los niveles de calcio. Controlar la posible aparición de hipercalcemia.
- Administrar con precaución en pacientes con historial de cálculos renales.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipercalcemia, hipercalciuria.
- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, náuseas.
- Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos: prurito, urticaria, exantema.
- Sistema nervioso central (SNC): cefalea, irritabilidad.
- Generales: astenia, polidipsia.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- La administración conjunta con levotiroxina, bifosfonatos (alendronato, etidronato, tiludronato), quinolonas (excepto moxifloxacino), tetraciclinas, fenitoína, fosfomicina y sales de hierro, disminuye la absorción intestinal de estos y por tanto su biodisponibilidad debido a la formación de quelatos insolubles. Se aconseja separar la administración al menos 3 horas.
- Los diuréticos tiazídicos pueden reducir la eliminación urinaria de calcio e inducir hipercalcemia, por lo que debe aconsejarse un adecuado control de los niveles de calcio en plasma.
- La administración de calcio a pacientes en tratamiento con glucósidos cardiacos puede aumentar la inhibición de la  $\text{Na}^+\text{-K}^+$  ATPasa producida por los glucósidos y aumentar su toxicidad (arritmias), por lo que se recomienda un estricto control clínico y de la calcemia.
- Los glucocorticoides pueden disminuir su absorción de calcio si se administran conjuntamente.
- El calcio parece interactuar farmacodinámicamente con los aminoglucósidos, aunque no se conoce si potencia o reduce la nefrotoxicidad de estos.
- El calcio disminuye los efectos antihipertensivos de los antagonistas del calcio.
- La administración conjunta con fármacos que predisponen a la nefrolitiasis (acetazolamida, ácido ascórbico, topiramato, saquinavir, triamtereno) podría aumentar este riesgo. Se debe evitar la asociación.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Excipientes:**

- Núcleo: celulosa microcristalina, almidón de patata, sílice coloidal, estearato magnésico.
- Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, talco, amarillo óxido de Hierro (E-172).

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

---

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 16/11/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/59439/FT\\_59439.html#1-nombre-del-medicamento](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/59439/FT_59439.html#1-nombre-del-medicamento)
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Catálogo de Medicamentos. Colección Consejo Plus 2010. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 16/11/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**