



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.

EFECTOS 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
- 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

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).