

Nomb. Producto:	CALCIMAX® D3 200	Presentación:	PROSPECTO
Cód. Interno:	320437-001	Pharmacode:	20437
Cód. EAN:			
Sustrato:	OBRA 56 - 60 g		
Tintas CMYK:			
Tintas Pantone:	1	Reflex blue C	
Barniz:	NO		
Troquel:	NO	Formato: En plancha	Fto. Ab. 240 x 190 mm
Aprobación:	22/02/2021		

O.T. 3327

Elaborado por Gador S.A. Bs. As. Argentina
 Importa, representa y acondiciona:
 Laboratorio Gador S.A. N° 259
 La Paz 2257 - Montevideo
 Tel. 2401 64 44* - Fax: 2401 18 51
 D.T. Quím. Farm. Christian Díaz
 Reg. M.S.P. N° 33767 - Ley 15443
 Industria argentina



CALCIMAX® D3 200

CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO 1500 mg.
VITAMINA D3 200 UI

Venta libre en condiciones reglamentarias
Industria argentina

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:
 Citrato de calcio tetrahidrato (equivalente a 315 mg de calcio elemental) 1500 mg
 Vitamina D3 (equivalente a 5 mcg de colecalciferol) 200 UI
 Excipientes C.S.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El calcio es un mineral esencial para el normal funcionamiento de las células, especialmente en los tejidos nervioso, muscular y óseo. El 99% del calcio está contenido en el esqueleto y se halla en permanente intercambio con el calcio plasmático, para mantener las funciones metabólicas vitales de este elemento. Ante la disminución del calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, disminuyen los depósitos en los huesos para suplir los requerimientos orgánicos. Por ende, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio. La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización del calcio y el fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. Este metabolito, juntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones de calcio séricas mediante el aumento del calcio en la sangre y de las concentraciones de fosfato, según las necesidades. El calcitriol a través de su unión a receptores específicos estimula la absorción del calcio y del fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio del hueso. Podría además regular la resorción del calcio por el túbulo distal renal para regular la homeostasis del calcio en el fluido extracelular. CALCIMAX® D3 200 no requiere del medio ácido gástrico para su absorción. Por este motivo, puede ser administrado en cualquier momento del día y también en pacientes de edad avanzada, con hipoclorhidria o aclorhidria, o en los tratados con inhibidores de la secreción ácida gástrica. A diferencia con otras sales de calcio, el citrato de calcio reduce los riesgos de litiasis renal. CALCIMAX® D3 200 no contiene en su fórmula gluten ni derivados de lactosa.

INDICACIONES

Suplemento dietario: el aporte de calcio por vía oral es utilizado como preventivo de la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a un insuficiente aporte del mismo con los alimentos o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia y la ancianidad. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias específicas. La adición de vitamina D a los suplementos de calcio está indicada en las personas con deficiencia de esta vitamina, ya sea por nutrición inadecuada, mala absorción intestinal o falta de exposición a la luz. Algunas dietas con escaso aporte de lácteos o con reducción del consumo de alimentos para provocar pérdida de peso, pueden causar un inadecuado aporte de vitamina D en individuos de todas las edades. Las mujeres embarazadas con dietas vegetarianas o escasa exposición a la luz solar suelen padecer insuficiencia de aporte de vitamina D. En la vejez la suplementación con vitamina D está indicada para compensar el déficit en la absorción intestinal del calcio. En la menopausia, los suplementos con vitamina D en dosis de 400 a 800 mg diarios son utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio.

Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D. El aporte adicional de vitamina D en estos casos está indicado cuando existe un déficit de la misma por cualquiera de las causas arriba mencionadas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

En caso de no poder tragar los comprimidos enteros, podrá ingerirlos disueltos en un vaso de agua, jugo o leche, tanto en ayunas como con las comidas.

Los requerimientos básicos diarios de calcio y vitamina D según el "Food and Nutrition Board of the National Research Council" de los Estados Unidos son:

	Requerimientos diarios de calcio elemental y vitamina D ₃	
	Calcio (en mg)	Vitamina D ₃ (en unidades)
Adolescentes y adultos	800 - 1200	200 - 400
Embarazo, amamantamiento	1200	400



15 mm



320437-001



Las dosis de calcio y vitamina D requeridas como suplemento dietario y como prevención de la hipocalcemia, deben calcularse teniendo en cuenta el aporte que se realiza con los alimentos y los requerimientos diarios. CALCIMAX® D3 200 puede ser administrado en dosis de 1 comprimido diario o según prescripción médica.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

CALCIMAX® D3 200 es bien tolerado, no obstante eventualmente puede presentarse intolerancia digestiva. Con las formulaciones orales de suplementos de calcio, a las dosis recomendadas, raramente se han descrito hipercalcemia o litiasis renal. Sin embargo, el tratamiento prolongado con suplementos cálcicos en dosis mayores de 2000 a 2500 mg diarios de calcio elemental puede favorecer la aparición de síndromes hipercalcémicos o litiasis renal. Asimismo, los efectos adversos de la vitamina D están asociados con la hipercalcemia. Los síntomas tempranos de hipercalcemia son: constipación marcada o diarrea, sequedad de boca, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, depresión mental, fatiga, debilidad, náuseas y vómitos (más frecuentes en niños y adolescentes). Los síntomas tardíos de hipercalcemia son: dolor óseo, orina turbia, hipertensión arterial, hipersensibilidad ocular o cutánea a la luz (especialmente en pacientes en hemodiálisis), confusión, somnolencia, psicosis, prurito generalizado, arritmias cardíacas, bradicardia o taquicardia, náuseas, vómitos, poliuria, polaquiuria, pancreatitis, pérdida de peso. En la hipercalcemia severa se puede observar acortamiento del intervalo QT en el electrocardiograma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de suplementos cálcicos, adicionados o no con vitamina D, no evita el tratamiento del trastorno de base. La existencia de diarrea puede disminuir su absorción. Previamente a la administración de compuestos con sales de calcio y vitamina D, debe considerarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarreas, síndrome de malabsorción intestinal, historia de litiasis renal o insuficiencia renal crónica, arterioesclerosis, insuficiencia cardíaca o hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D. Para garantizar el adecuado control de los pacientes con hipocalcemia se considera importante controlar la calcemia, el calcio iónico sérico y la calciuria, además de los estudios específicos del trastorno de base. La administración concomitante de suplementos cálcicos con vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Por lo tanto, en los tratamientos prolongados con este tipo de medicación es conveniente monitorear la calcemia. En pacientes con insuficiencia renal que cursa con hiperfosfatemia, CALCIMAX® D3 200 debe ser interrumpido hasta que se normalicen los niveles de fosfatos en sangre. Aunque el citrato de calcio por sí mismo puede disminuir el riesgo de litiasis renal en los pacientes susceptibles, la combinación con la vitamina D debe ser utilizada con precaución para evitar los riesgos de un nuevo episodio sintomático.

Embarazo y lactancia: no se han documentado trastornos del embarazo por la ingesta de suplementos de calcio y vitamina D en las cantidades recomendadas ni complicaciones sobre los lactantes de madres que lo reciben. No obstante no existen estudios experimentales o clínicos específicos que demuestren ausencia de riesgo. Algunos estudios sugieren que la suplementación con calcio durante los trimestres 2 y 3 del embarazo puede ser de utilidad para reducir la hipertensión arterial inducida por el embarazo o la preeclampsia, las cuales están asociadas con el aumento de las necesidades de calcio por el feto al final del embarazo. Por otra parte, la hipercalcemia durante el embarazo puede estar asociada con una hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D. La concentración del calcio y vitamina D que se puede alcanzar en la leche materna con las dosis habituales no produce efectos adversos sobre el niño. No obstante, raramente algunos niños pueden presentar hipersensibilidad a la vitamina D. Los suplementos de calcio con vitamina D deben utilizarse en el embarazo cuando se considere que los beneficios a obtener superan a los riesgos eventuales. En cualquier circunstancia durante el embarazo debe evitarse la excesiva suplementación con multivitamínicos o minerales.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras o fibratos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción del calcio. CALCIMAX® D3 200 puede incrementar la absorción del aluminio contenido en ciertos antiácidos. En pacientes con insuficiencia renal crónica o susceptibles que reciben preparaciones conteniendo magnesio, la administración concomitante de sales de calcio con vitamina D puede incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a hipercalcemia o hipermagnesemia. Cuando se utilizan fármacos inhibidores de la resorción ósea, como estrógenos bisfosfonatos o calcitonina, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio. Por otra parte, el uso concomitante de vitamina D con los bisfosfonatos, calcitonina o plicamicina, puede antagonizar los efectos hipocalcémiantes de estas drogas. La administración simultánea con bisfosfonatos, fluoruro de sodio, fenitoína o tetraciclinas puede originar complejos que dificultan la absorción intestinal tanto de estas drogas como del calcio. Los anticonvulsivantes como barbitúricos, primidona o hidantoínas, pueden reducir los efectos de la vitamina D al incrementar su metabolización mediante la inducción de las enzimas hepáticas microsomales. Por tal motivo, en los pacientes que reciben este tipo de drogas en tratamientos prolongados pueden requerirse suplementos de calcio y vitamina D mayores a los recomendados para prevenir la osteomalacia secundaria. Ante la administración de colestiramina, colestipol o aceite mineral se requieren suplementos adicionales, dado que estos productos pueden interferir en la absorción de la vitamina D. Los corticoides pueden afectar la actividad de la vitamina D, por lo tanto generalmente se recomiendan suplementos de calcio y vitamina D durante los tratamientos a largo plazo. Las sales de calcio administradas por vía oral pueden interferir por variados mecanismos sobre la acción antihipercalemiática de la celulosa fosfato sódica o incrementar las concentraciones séricas de magnesio, principalmente aquellos en insuficiencia renal que reciben preparaciones conteniendo este mineral. Las concentraciones séricas de calcio por encima de los valores normales pueden reducir la respuesta al verapamilo y probablemente a otros medicamentos bloqueantes de los canales de calcio. En pacientes con signos de intoxicación digitálica que reciben sales de calcio y vitamina D, es conveniente controlar

la calcemia. La ingesta excesiva y por tiempo prolongado de leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio en combinación con suplementos cálcicos puede producir el síndrome lácteo alcalino. Los fosfatos de potasio o sodio, administrados conjuntamente con suplementos de calcio, pueden favorecer sus depósitos cálcicos en los tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados. Asimismo, la administración de estos compuestos con vitamina D pueden favorecer la hiperfosfatemia por aumento en la absorción de fosfatos. Los diuréticos tiazídicos en asociación con dosis altas de calcio y vitamina D pueden aumentar la calcemia. Aunque ello puede ser beneficioso, en los ancianos o grupos de alto riesgo tratados con tiazidas que requieran suplementos de calcio y vitamina D, en tratamientos prolongados debe controlarse la calcemia. Dosis de vitamina A mayores de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de CALCIMAX® D3 200. La administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Los análogos de la vitamina D en asociación con CALCIMAX® D3 200 conteniendo esta vitamina, pueden generar efectos aditivos e incrementar el potencial de toxicidad. Asimismo, la adición de otros suplementos cálcicos en altas dosis puede incrementar las posibilidades de hipercalcemia. Para evitar las posibles interacciones se recomienda ingerir CALCIMAX® D3 200 luego de transcurridas 1 a 2 horas después de la administración de otros medicamentos, como asimismo de alimentos que contengan fibras o fibratos. Evitar el consumo excesivo de bebidas alcohólicas, tabaco y café.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalcemia o litiasis renal cálcica. Hipervitaminosis D. Hipersensibilidad al efecto de la vitamina D. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

SOBREDOSIS

La ingesta accidental de grandes dosis de suplementos de calcio puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos. La ingestión en adultos de dosis altas de vitamina D durante períodos prolongados como 20.000 a 60.000 UI diarias varias semanas o meses, así como la ingesta en niños de 2.000 a 4.000 UI diarias durante varios meses pueden resultar severamente tóxicas. Ello puede provocar una hipercalcemia crónica con calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de tejidos blandos que pueden favorecer la aparición de hipertensión arterial e insuficiencia renal. Estos efectos son de aparición más probable cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia. El tratamiento de la hipercalcemia se ajustará a la severidad del cuadro. En los casos leves o asintomáticos con función renal normal, basta con suspender la medicación. En cambio, cuando la concentración sérica de calcio supera los 12 mg por dL, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento correspondiente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), Tel: 1722.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

