

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CARBONATO DE CALCIO-500
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED. Planta 1 y Planta 2. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-22-063-A12
Fecha de Inscripción:	3 de octubre de 2022.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Carbonato de calcio precipitado ligero (eq. a 200,0 mg de calcio elemental)	500,0 mg
Sacarosa	7,20 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones:

Tratamiento de hipocalcemia crónica (hipoparatiroidismo, pseudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, secundaria al tratamiento anticonvulsivo). Como suplemento dietético en la deficiencia de calcio.

Profilaxis de la osteoporosis.

Hiperfosfatemia en insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia primaria o secundaria, hipercalciuria, litiasis renal cálcica, sarcoidosis.

Contiene sacarosa, no debe ser administrado en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa, mala absorción de la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y Precauciones de uso:

Adulto mayor: si la absorción intestinal de calcio está disminuida, puede ser necesario suplemento de calcio.

Daño renal: en la forma crónica riesgo de hipercalcemia, evaluar niveles séricos de calcio y fósforo.

Daño hepático: considerar las repercusiones que puede ocasionar la alteración en el metabolismo de la vitamina D.

Deshidratación o desequilibrio electrolítico: riesgo de hipercalcemia.

Efectos indeseables:

Frecuentes: constipación.

Raras: hipercalcemia caracterizada por anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, debilidad muscular, polidipsia, poliuria, urolitiasis.

Posología y Modo de administración:

Adultos o adolescentes: de 800 a 1200 mg/día vía oral en 2-3 subdosis.

Niños: hasta los 3 años de edad de 400 a 800 mg/día vía oral, de 4 a 10 años de edad 800 mg/día

Gestante y durante la lactancia: 1200mg/día vía oral.

Sobredosis: Medidas generales.

Interacciones medicamentosas:

Alcohol, cafeína, tabaco: pueden disminuir la absorción oral de calcio. Alimentos con leche o derivados, bicarbonato de sodio: pueden causar el síndrome leche-álcali.

Anticonvulsivos: disminuyen la absorción de fenitoína y calcio.

Antimicrobianos: disminuye la absorción de fluoroquinolonas, tetraciclinas.

Calcios antagonistas: suelen disminuir su efecto, principalmente el verapamilo.

Estrógenos: incrementan la absorción del calcio.

Fibra dietética: disminuye la absorción del calcio.

Tiacidas: pueden causar hipercalcemia por excreción disminuida.

Vitamina D: incrementa la absorción de calcio.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

El carbonato cálcico se puede utilizar durante el embarazo. La ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de calcio debido a que la hipercalcemia permanente ha sido relacionada con efectos adversos en el desarrollo del feto.

Lactancia Materna:

Lactancia El carbonato cálcico se puede utilizar durante la lactancia. El calcio pasa a la leche materna, pero a dosis terapéuticas que no se prevén efectos en los recién nacidos a los que se está dando lactancia materna.

Efectos en la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A12AA04.

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Suplementos minerales. Calcio.

El calcio es un elemento mineral esencial en el mantenimiento del balance electrolítico del cuerpo; es un elemento esencial para muchas funciones corporales (ejemplo: formación de huesos y dientes, sistemas neuromuscular y cardiovascular, coagulación sanguínea). Es un adyuvante en el tratamiento de la osteoporosis.

Un estado de deficiencia cálcica que puede presentarse por desnutrición (ejemplo: inadecuado consumo de productos lácteos) por deterioro en la absorción interna del calcio, o por periodos de alto requerimiento de calcio, conduce a desórdenes del sistema neuromuscular y si estos se prolongan, a la desmineralización del hueso y osteoporosis. El requerimiento diario de calcio elemental es de 800-1200 mg durante el embarazo y la lactancia aumenta a 1 600 mg. Las

tabletas de carbonato de calcio contienen calcio suficiente para suplementar la cantidad obtenida de la dieta y cubrir las necesidades del cuerpo aún en periodos de requerimiento aumentado.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El calcio carbonato es convertido a calcio cloruro por el ácido gástrico.

Absorción: El calcio, se absorbe por el tracto gastrointestinal de forma activa y por difusión pasiva, 50 % del calcio plasmático se distribuye como calcio ionizado no unido a proteínas plasmáticas, el resto se une a la albúmina, se reabsorbe por los túbulos renales de forma importante, administrado por vía oral se absorbe normalmente hasta alrededor de un 30 %. Los mecanismos de transporte activo operan sólo en la porción superior del intestino delgado, y es allí donde se realiza el máximo de la absorción. La absorción aumenta cuando la dieta contiene poco calcio. Es estimulada por la vitamina D y es deprimida por sustancias que forman con el calcio compuestos no absorbibles.

Excreción: Por las heces, saliva, bilis, jugo pancreático y secreciones de glándulas intestinales, por la orina y el sudor. Durante la lactancia, cantidades considerables (34 mg/100 mL) se excretan por la leche.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 3 de octubre de 2022.