



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	CARBONATO DE CALCIO
Forma farmacéutica:	Tableta masticable
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2, 3, 5, 6 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas masticables cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	APEX DRUG HOUSE, Mumbai, India.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	APEX DRUG HOUSE, Mumbai, India.
Número de Registro Sanitario:	M-14-225-A02
Fecha de Inscripción:	12 de noviembre de 2014
Composición:	
Cada tableta masticable contiene:	
Carbonato de calcio (eq. a 200 mg de calcio)	500,0 mg
Sacarosa	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Se usa en pacientes que requieren un aumento de calcio, por ejemplo, durante el embarazo y la lactancia, o cuando hay pérdida acelerada de contenido mineral óseo.

Inadecuado insumo de calcio en la dieta, debido a desnutrición o nutrición deficiente.

Prevención y tratamiento de la osteoporosis

Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al carbonato de calcio.

En hipercalcemia (por ejemplo: en hipertiroidismo, sobredosis de vitamina D, tumores desmineralizantes como plasmocitomas y metástasis óseas).

Hipercalciuria grave.

Insuficiencia renal grave. Por contener lactosa, está contraindicado en pacientes intolerantes a la lactosa.

Precauciones:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o sarcoidosis.

Las sales de calcio reducen la absorción de las tetraciclinas.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Puede modificar el calcio sérico y el calcio urinario.

Usar cuidadosamente en pacientes con inmovilización severa, por ejemplo paraplejia y en pacientes con antecedentes de formación de cálculos renales.

En presencia de una hipercalciuria leve (que exceda de 300 mg ó 7,5 mmol en 24 horas), insuficiencia renal leve o moderada, o cálculos urinarios, los niveles de excreción cálcica deben ser cuidadosamente vigilados y en caso necesario se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Efectos indeseables:

Raras veces, flatulencia, diarrea o constipación.

Posología y modo de administración:

(La tableta se chupa o mastica con o sin alimento.)

Para cubrir el requerimiento diario de calcio en niños y adultos:

500 mg al día.

Para cubrir la demanda incrementada en el embarazo, lactancia y otros estados:

De 500 a 1 000 mg al día.

Para cubrir una alta demanda de calcio en la perimenopausia, menopausia y osteoporosis:

De 1 000 a 1 500 mg al día.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El calcio oral puede reducir la absorción entérica de preparados de tetraciclina y fluoruros, y por esto, debe permitirse un intervalo de al menos 3 horas entre la ingesta de estos medicamentos.

La vitamina D aumenta la absorción entérica de calcio.

La captación intestinal de calcio puede ser disminuida por la ingesta simultánea de algunos alimentos (ejemplo: espinacas, ruibarbo, salvado, otros cereales, leche y productos lácteos).

En altas dosis y en combinación con la vitamina D, el calcio puede disminuir la respuesta al verapamilo y posiblemente a otros antagonistas del calcio.

En pacientes digitalizados, altas dosis de calcio pueden aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.

Uso en embarazo y lactancia:

Estas tabletas están indicadas durante el embarazo y lactancia, donde se encuentran aumentados los requerimientos diarios de calcio, sin embargo, su uso a largo plazo deberá llevarse a cabo bajo vigilancia médica.

Sobredosis:

Los síntomas de una sobredosificación serían reacciones gastrointestinales (sólo en pacientes que reciben también altas dosis de vitamina D), hipercalcemia, especialmente inapetencia, náuseas, vómitos, constipación, dolor abdominal, debilidad muscular, poliuria, sed, somnolencia y confusión. En raros casos graves pueden llegar a ocurrir arritmias cardíacas y estados comatosos.

En casos menos graves se recomienda el pronto retiro del medicamento. En hipercalcemia grave, además del retiro del medicamento se recomienda aplicación de infusión intravenosa de solución de cloruro de sodio, diuresis forzada y fosfato oral.

Propiedades farmacodinámicas.

Código ATC: A02AC01

Grupo Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácido, Antiácidos, Compuestos de calcio..

En el organismo humano, el 99 % del calcio se encuentra en los huesos, el restante se encuentra en la sangre y otros líquidos. El calcio se involucra principalmente en la coagulación sanguínea, en la contracción y relajación muscular, y en la transmisión de impulsos nerviosos.

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

El carbonato de calcio es la sal que mejor se absorbe en el organismo. Administrado por vía oral, se absorbe aproximadamente hasta un 30 %. Los mecanismos de transporte activo operan sólo en la porción superior del intestino delgado, y es allí donde ocurre la máxima absorción; de allí pasa a la sangre para distribuirse principalmente en los huesos.

La absorción intestinal es en la forma ionizada soluble del calcio que contempla dos etapas: la captación del calcio en el polo de la mucosa y la salida del calcio en el polo seroso del epitelio intestinal. La captación de calcio por la mucosa está medida por un portador y por una proteína que liga calcio.

La absorción de calcio es favorecida por la vitamina D y la hormona paratiroidea. La vitamina D es convertida en el organismo en 1,25-dihidroxicalciferol. Este metabolito de la vitamina D es necesario para el transporte activo en el intestino. La excreción renal de calcio se lleva a cabo en los riñones. La hormona paratiroidea estimula la reabsorción de calcio a nivel renal.

El calcio se excreta 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: 30 de junio de 2020.