

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CALCIUM 600 mg + D3
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	-
Presentación:	Frasco PEAD con 60 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, país:	MEDICARIBE S.A., La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	MAJOR PHARMACEUTICALS, Livonia, Estados Unidos de América.
Número de Registro Sanitario:	031-15D3
Fecha de Inscripción:	8 de junio de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Calcio (como carbonato de calcio)	600 mg
Vitamina D (como colecalciferol)	400 UI
Sucrosa Propilenglicol	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ° C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza en la prevención y tratamiento de las deficiencias de calcio en ancianos, embarazo y lactancia y como suplemento al tratamiento específico de la osteoporosis.

Contraindicaciones:

Pacientes con cálculos renales, hipercalcemia y sarcoidosis.

Precauciones:

Deshidratación, diarreas, síndrome de mala absorción, litiasis renal, insuficiencia renal crónica, intoxicación digitálica.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Rara vez intolerancia digestiva (nauseas, vómitos, epigastralgias y diarreas).

En tratamientos prolongados y dosis mayores a los 2000 miligramos de calcio elemental por día puede verse síndrome hipercalcémicos y litiasis urinaria.

Efectos indeseables:

Estreñimiento o diarreas. Nauseas, dolor abdominal, cefaleas, esofagitis, duodenitis, entre otras.

Posología y método de administración:

Adultos.

Dos tabletas al día.

Niños de 1 a 10 años 1 tableta al día.

Embarazadas y lactantes 3 tabletas al día.

Debe administrarse alejado de otros fármacos y de dietas ricas en fibras.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No debe administrarse con alcohol, cafeína, tabaco y dietas ricas en fibra pues disminuyen su absorción.

Pueden aumentar la absorción los antiácidos y productos que contengan magnesio.

La administración simultánea de bisfosfonatos, fluoruros, tetraciclinas y fenitoina, pueden formar complejos que dificulten la absorción del fármaco.

Los diuréticos tiazídicos asociados a calcio pueden provocar hipercalcemia.

Uso en Embarazo y lactancia:

Administrar la cantidad indicada por el facultativo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de ingestión excesiva acuda a su médico urgentemente.

Propiedades farmacodinámicas:

La combinación de ambos principios activos se utiliza para el tratamiento de los trastornos de deficiencia del calcio.

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

Vía oral:

Absorción: La absorción del calcio y del colecalciferol se produce en el duodeno y yeyuno. El colecalciferol se absorbe fácilmente gracias a las sales biliares. Éste a su vez, facilita la absorción del calcio a través de un transporte activo y saturable.
Alimentos: Alimentos ricos en elementos como glucosa, lactosa o galactosa pueden aumentar la biodisponibilidad del calcio, mientras que otros ricos en fibra, ácido oxálico, fítico, ácidos grasos o fosfatos pueden disminuirla.

Distribución: Tanto el calcio como el colecalciferol circulan en plasma unidos a proteínas plasmáticas. Ambos tienen gran tendencia a unirse a tejidos. El calcio es rápidamente incorporado al hueso por los osteoblastos, mediante la acción del colecalciferol, mientras que el propio colecalciferol tiende a depositarse en tejido adiposo e hígado.

Metabolismo: El colecalciferol es un compuesto inactivo, que requiere de una serie de reacciones de hidroxilación para dar lugar a su forma activa, el calcitriol. En primer lugar, se produce en el hígado el calcifediol (25-hidroxicolecalciferol), y posteriormente, en el riñón se genera el calcitriol (1,25-dihidroxicolecalciferol).

Excreción: La mayor parte del calcio administrado no se absorbe, por lo que se elimina por heces. El absorbido se puede eliminar bien por filtración glomerular o bien por bilis. La

mayor parte del calcio filtrado sufre un fenómeno de reabsorción tubular, fundamentalmente en el túbulo contorneado proximal. Otras vías de eliminación del calcio son el sudor y la leche.

El colecalciferol y sus metabolitos se eliminan fundamentalmente por vía biliar. Puede existir un fenómeno de ciclo entero hepático, aunque su importancia no está evaluada.

La farmacocinética de este medicamento puede verse modificada en situaciones especiales:

Insuficiencia hepática. En caso de una insuficiencia hepática grave, puede existir una incapacidad para transformar el colecalciferol en calcitriol, por lo que la actividad del mismo sería casi nula.

Insuficiencia renal. En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento renal de creatinina menor a 30 ml/minuto), las células tubulares pueden ser incapaces de dar lugar al metabolito activo calcitriol, por lo que la actividad del colecalciferol puede verse muy disminuida. Además puede producirse una disminución de la eliminación del calcio, que puede dar lugar a una acumulación del mismo en sangre.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de junio de 2015.