

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | CALCIO 500 mg (Carbonato de calcio) |
| Forma farmacéutica: | Tableta revestida |
| Fortaleza: | 500 mg |
| Presentación: | Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. |
| Fabricante, país: | SAI MIRRA INMOPHARM PVT. LTD., Chennai, India. |
| Número de Registro Sanitario: | M-21-035-A12 |
| Fecha de Inscripción: | 13 de julio de 2021. |
| Composición: | |

Cada tableta revestida contiene:

| | |
|--|----------|
| Calcio (eq. a carbonato de calcio 1248,64 mg) | 500,0 mg |
|--|----------|

Plazo de validez: 36 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.
Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Las tabletas de calcio de 500 mg deben tomarse como una fuente complementaria de calcio para corregir las deficiencias de la dieta o cuando los requisitos normales son altos.

Las tabletas de 500 mg de calcio pueden usarse como complemento de la terapia convencional en la prevención y el tratamiento de la osteoporosis.

Se pueden usar como un agente de unión a fosfato en el tratamiento de la insuficiencia renal en pacientes en diálisis renal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Enfermedades y / o afecciones que resultan en hipercalcemia y/o hipercalciuria, por ejemplo, en hiperparatiroidismo, sobredosis de vitamina D, descalcificación de tumores como plasmocitoma y metástasis esqueléticas, insuficiencia renal grave no tratada por diálisis renal y osteoporosis por inmovilización.

Cálculos renales (nefrolitiasis) y Zollinger - Síndrome de Ellison.

Calcio 500 mg Tabletadas no está recomendado en niños menores de 12 años.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En la insuficiencia renal, las tabletas deben administrarse solo en condiciones controladas para la hiperfosfatemia. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de cálculos renales.

Durante el tratamiento a largo plazo, los niveles séricos y urinarios de calcio y la función renal deben controlarse a través de mediciones de creatinina sérica.

Es aconsejable reducir o interrumpir el tratamiento temporalmente si el calcio urinario excede los 7.5 mmol / 24 horas.

El carbonato de calcio se debe utilizar con precaución en pacientes con hipercalcemia o signos de insuficiencia renal y se debe controlar el efecto sobre los niveles de calcio y fosfato.

Se debe tener en cuenta el riesgo de calcificación de las partes blandas.

Durante el tratamiento con dosis altas y especialmente durante el tratamiento concomitante con vitamina D y / o medicamentos o nutrientes (como la leche) que contienen calcio, existe un riesgo de hipercalcemia y síndrome de leche y álcali (hipercalcemia, alcalosis y insuficiencia renal) con insuficiencia renal subsiguiente. En estos pacientes, deben monitorizarse los niveles séricos de calcio y la función renal.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa y mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, por dase de órganos del sistema y frecuencia.

Las frecuencias se definen como: poco comunes ($\geq 1 / 1,000$ a $< 1 / 100$); raro ($> 1 / 10,000$ a $< 1 / 1,000$) o muy raro ($< 1 / 10,000$)

Trastornos del metabolismo y de nutrición.

Poco frecuentes: hipercalcemia e hipercalciuria.

Muy raros: síndrome de la leche y álcali (necesidad frecuente de orinar, dolor de cabeza continuo, pérdida continua del apetito, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad inusual, hipercalcemia, alcalosis y insuficiencia renal). Visto generalmente solo en sobredosis
Desórdenes gastrointestinales

Raras: estreñimiento, dispepsia, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea Trastornos de la piel y tejido subcutáneo.

Muy raras: prurito, exantema y urticaria.

Posología y modo de administración:

Adultos, ancianos y niños:

Deficiencia dietética y como complemento en la terapia de osteoporosis: 2-3 tabletas al mismo tiempo por día.

Como aglutinante de fosfato en el tratamiento de la insuficiencia renal en pacientes en diálisis renal:

La dosis debe ajustarse para un paciente individual en función del nivel de fosfato sérico. Las tabletas deben tomarse justo antes, durante o justo después de cada comida para unir el fosfato en la comida.

Una gran cantidad de salvado en la dieta puede hacer que el medicamento sea menos efectivo.

La dosis doble no debe ser consumida por una dosis faltante.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al mayor riesgo de hipercalcemia, el calcio sérico debe controlarse regularmente durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

El carbonato de calcio puede interferir con la absorción de los preparados de tetraciclina administrados concomitantemente y los antibióticos de quinolona. Por esta razón, estas preparaciones deben administrarse al menos dos horas antes, o cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentarla toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio. Los pacientes deben ser monitoreados con respecto al electrocardiograma (ECG) y los niveles de calcio en suero.

Si se usa un bifosfonato concomitantemente, esta preparación debe administrarse al menos tres horas antes de la ingesta de tabletas de 500 mg de calcio, ya que la absorción gastrointestinal puede reducirse.

La eficacia de la levotiroxina puede reducirse mediante el uso concurrente de calcio, debido a la disminución de la absorción de levotiroxina. La administración de calcio y levotiroxina se debe separar por al menos cuatro horas.

Las sales de calcio pueden disminuir la absorción de fosfato, ácido oxálico, ácido fitínico, hierro, zinc y ranelato de estroncio. Es aconsejable permitir un período mínimo de dos horas antes o después de la ingesta de carbonato de calcio.

La absorción de calcio se reduce en pacientes que reciben corticosteroides sistémicos, por lo que se debe tener cuidado en caso de que los pacientes reciban terapia concomitante.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Las tabletas de calcio 500 mg pueden administrarse durante el embarazo. La ingesta diaria no debe exceder los 2500 mg de calcio, ya que la hipercalcemia permanente se ha relacionado con efectos adversos en el desarrollo del feto. Durante el embarazo y la lactancia, los requisitos de calcio aumentan, pero al decidir sobre la suplementación requerida, se deben tomar en cuenta la disponibilidad de estos agentes de otras fuentes.

Lactancia

El carbonato de calcio se puede administrar a mujeres en periodo de lactancia. El calcio pasa a la leche materna, pero a dosis terapéuticas no se anticipan efectos en el recién nacido amamantado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El carbonato de calcio no tiene influencia conocida sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

Sobredosis:

La sobredosis puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, nefrolitiasis y, en casos graves, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede resultar en coma y muerte. Los niveles de calcio persistentemente altos pueden conducir a daño renal irreversible y calcificación de tejidos blandos.

El síndrome de leche y álcali aún puede ocurrir en pacientes que ingieren grandes cantidades de caldo y álcali absorbible. No es infrecuente como causa de hipercalcemia que

requiere hospitalización. El síndrome también se ha informado en un paciente que toma las dosis recomendadas de antiácidos que contienen carbonato de calcio para el malestar epigástrico crónico, y en una mujer embarazada que toma dosis altas, pero no excesivamente excesivas, de calcio (aproximadamente 3 g de caldo elemental por día). Puede desarrollarse una calcificación metastásica.

Tratamiento de la hipercalcemia: debe suspenderse el tratamiento con calcio. El tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos también debe suspenderse. Tratamiento: rehidratación y, según la gravedad de la hipercalcemia, debe considerarse el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticoesteroides. Se deben controlar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, se debe seguir ECG y CVP

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A12AA02

Grupo farmacoterapéutico: A-Tracto alimentario y metabolismo, A12- Suplementos minerales, A12A-Calcio, A12AA-Calcio

La absorción de calcio por vía oral es aproximadamente de 30%, los mecanismos de transporte activo operan en la porción superior del intestino delgado. La absorción de carbonato de calcio es pH dependiente, la acidez gástrica transforma el carbonato de calcio en cloruro de calcio que se puede combinar en el duodeno y el yeyuno, con los iones fósforo ingeridos en los alimentos. El fosfato insoluble que resulta se elimina por las heces. Administrado por vía oral, el carbonato de calcio aumenta la absorción pasiva del calcio y reduce la del fósforo, combinándose con este último. El efecto de combinación con el fósforo se busca especialmente en pacientes con insuficiencia renal ya que los demás productos que se combinan con el fósforo (derivados del aluminio o del magnesio) exponen a cierta toxicidad.

A nivel de sangre, la administración de calcio provoca un aumento de la calcemia y una reducción de la fosfatemia. La reducción de esta última, que también disminuye la retención intracelular del fósforo, tiene como consecuencia, a nivel del túbulo renal, una activación de la vitamina D, lo cual propicia un aumento de las concentraciones de calcitriol (vitamina D) circulante comparable a la que puede obtenerse con el control de la hiperfosfatemia con derivados del aluminio.

El calcio se absorbe en el intestino en su forma ionizada soluble, que contempla dos etapas: primero, captación de calcio en el polo de la mucosa, y, segundo, la salida del calcio en el polo seroso del epitelio intestinal. La captación de calcio por la mucosa está mediada por un portador y por una proteína que liga el calcio.

La absorción de calcio se favorece por la vitamina D y la hormona paratiroidea. La vitamina D se metaboliza en el organismo, dando como resultado 1,25 dihidroxicolecalciferol, éste es necesario para el transporte activo de calcio en el intestino, la excreción de calcio se lleva a cabo por el riñón. La hormona paratiroidea estimula la resorción de calcio a nivel renal. El calcio endógeno y el ingerido en la dieta o como suplemento de calcio se excreta por las heces.

La absorción de calcio disminuye con la edad y con la depleción estrogénica en la menopausia. Aumenta en 10 a 30% cuando se toma con los alimentos. El calcio no absorbido se elimina por las heces, saliva, bilis, jugo pancreático y secreciones de glándulas intestinales, por la orina y el sudor. En la lactancia se excretan en la leche cantidades de hasta 34 mg de calcio/100 ml de leche.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 13 de julio de 2021.