

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CARBONATO DE CALCIO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ARG GROUP INC., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	WEST-COAST PHARMACEUTICAL WORKS LTD., Ahmedabad, India.
Número de Registro Sanitario:	M-21-027-A02
Fecha de Inscripción:	18 de mayo de 2021
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Carbonato de calcio eq. a calcio 200 mg	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses

Indicaciones terapéuticas:

Para corregir los estados carenciales de calcio y mantener el equilibrio en trastornos tales como osteoporosis, osteomalacia, raquitismo, estados de mala absorción y en el embarazo y la lactancia.

Como agente fijador de fosfatos en el tratamiento de la insuficiencia renal en pacientes en diálisis renal.

Contraindicaciones:

Hipercalcemia grave e hipercalciuria, por ejemplo en el hiperparatiroidismo, sobredosis de vitamina D, tumores descalcificantes como plasmocitoma y metástasis esqueléticas.

Insuficiencia renal grave sin tratamiento por diálisis renal.

Osteoporosis debido a inmovilización.

Nefrolitiasis.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones:

No procede.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Durante el tratamiento con dosis altas y especialmente durante el tratamiento concomitante con vitamina D y/o medicamentos o nutrientes (como leche) que contiene calcio, existe el riesgo de hipercalcemia con posterior deterioro de la función renal o síndrome alcalino de la leche. En estos pacientes, deben seguirse los niveles de calcio en suero y vigilar la función renal.

En caso de insuficiencia renal, los comprimidos deben administrarse sólo en condiciones controladas para la hiperfosfatemia.

Debe tenerse precaución en pacientes con antecedentes de cálculos renales.

Efectos indeseables:

Desórdenes de metabolismo y de nutrición: Hipercalcemia e hipercalciuria.

Tratarnos gastrointestinales: Síndrome lácteo-alcalino.

Posología y modo de administración:

Adultos y ancianos

Complemento del tratamiento de la osteoporosis: 2 a 3 comprimidos por día.

Deficiencia dietética: 2 a 3 comprimidos.

Osteomalacia: 2 a 6 comprimidos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, el calcio sérico deber ser controlado regularmente durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Los corticoesteroides sistémicos reducen la absorción de calcio. Durante el uso concomitante puede ser necesario aumentar la dosis de Carbonato de calcio.

El carbonato de calcio puede interferir en la absorción de preparados de tetraciclina administrados de forma concomitante.

Por esta razón, los preparados de tetraciclina deben administrarse al menos dos horas antes o cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardiacos durante tratamiento con calcio. Los pacientes deben ser vigilados en cuanto al electrocardiograma (ECG) y los niveles de calcio sérico.

Si se utiliza un bifosfonato o fluoruro de sodio de forma concomitante, este debe administrarse al menos tre horas antes de la ingesta de las tabletas de calcio ya que la absorción gastrointestinal puede verse reducida.

La eficacia de la levotixina puede verse reducida por el uso simultaneo de calcio, debido a la disminución de la absorción de levotiroxina. La administración de calcio y levotiroxina debe estar separada por lo menos cuatro horas.

La absorción de los antibióticos de quinolina puede ser reducida si se admnistra concomitantemente con calcio.

Los antibióticos de quinolona deben tomarse dos horas antes o después de la ingesta de calcio.

El ácido oxálico (presente en la espinacas y el ruibarbo) y el ácido fitico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción del calcio mediante la formación de sales de calcio insolubles. El paciente no debe tomar productos de calcio dentro de las dos horas siguientes a la ingesta de alimentos ricos en ácido oxálico y ácido fitico.

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.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El carbonato de calcio tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

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

Síndrome lácteo-alkalino (necesidad frecuente de orinar, dolor de cabeza continuo, pérdida de apetito, náuseas, vómitos), cansancio o debilidad inusuales, hipercalcemia, alcalosis y deterioro renal. El síndrome lácteo-alkalino de hipercalcemia, alcalosis y alteración renal sigue produciéndose en pacientes que ingieren grandes cantidades de calcio y álcalis absorbibles. No es una causa frecuente de hipercalcemia que requiera hospitalización. El síndrome también se ha notificado en un paciente que tomaba dosis recomendadas de antiácidos que contenían carbonato cálcico para el malestar epigástrico crónico, y en una mujer embarazada que tomaba dosis elevadas, pero no excesivas de calcio (alrededor de 3 g de calcio elemental al día). Puede desarrollarse una calcificación metastásica.

Tratamiento de la hipercalcemia: El tratamiento con calcio debe suspenderse. El tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos.

Tratamiento: Rehidratación, según la gravedad de la hipercalcemia, debe ser considerado también el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de tiazida, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Debe monitorearse los electrolitos en suero, la función renal y la diuresis. En los casos graves hay que seguir el ECG y la CVP.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A12AA04

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

El carbonato de calcio puede neutralizar el ácido gástrico de forma rápida y eficaz.

Sin embargo, puede activar de forma adversa los procesos dependientes de Ca, provocando la secreción de ácido gástrico y clorhídrico. Puede inducir una secreción ácida de rebote y a dosis elevadas y prolongadas, puede provocar hipercalcemia, alcalosis y síndrome lácteo-alkalino.

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

Absorción: La cantidad de calcio absorbida por el tracto gastrointestinal es aproximadamente el 30% de la dosis ingerida.

Distribución y metabolismo: El 99% del calcio del organismo se concentra en la estructura de los huesos y los dientes.

El 1% restante está presente en los fluidos intra y extracelulares. Alrededor del 50% del contenido total de calcio en la sangre está en forma ionizada fisiológicamente activa, con aproximadamente un 10% en forma de complejos de citrato, fosfato u otros aniones, y el 40% restante está unido a proteínas, principalmente la albúmina.

Eliminación: El calcio se elimina por las heces, la orina y el sudor.

La excreción renal depende de la filtración glomerular y de la reabsorción tubular del calcio.

Datos preclínicos sobre seguridad

No aplica.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de mayo de 2021.