

CALCIO BASE EFERVESCENTE D3 200 - D3 400

CALCIO / COLECALCIFEROL

○ **Vía oral**
Comprimidos efervescentes

FÓRMULAS

CALCIO BASE EFERVESCENTE D3 200 cada comprimido efervescente contiene **Calcio** 149,65 mg (como Calcio Lactogluconato 1131,50 mg); **Calcio** 350,35 mg (como Calcio Carbonato 875 mg); **Colecalciferol** 200 UI. Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Bicarbonato de sodio; Esencia de naranja; Sacarina sódica; Butilhidroxitolueno; Butilhidroxianisol; Manitol; Sacarosa; Gelatina; Octenil succinato aluminico de almidón; Triglicéridos de cadena media; Silicato de sodio y aluminio.

CALCIO BASE EFERVESCENTE D3 400 cada comprimido efervescente contiene **Calcio** 179,60 mg (como Calcio Lactogluconato 1358 mg); **Calcio** 420,40 mg (como Calcio Carbonato 1050 mg); **Colecalciferol** 400 UI. Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Bicarbonato de sodio; Esencia de naranja; Sacarina sódica; Butilhidroxitolueno; Butilhidroxianisol; Manitol; Sacarosa; Gelatina; Octenil succinato aluminico de almidón; Triglicéridos de cadena media; Silicato de sodio y aluminio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento nutricional de calcio y colecalciferol.
Código ATC: A12AX

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la carencia de calcio y vitamina D. Aporte complementario de calcio y vitamina D asociado al tratamiento de la osteoporosis, en pacientes carenciados o de alto riesgo de carencia de calcio y vitamina D.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El calcio es un mineral esencial, que interviene en la formación y mantenimiento de los huesos, es importante en el equilibrio electrolítico del organismo y para el apropiado funcionamiento de diversos mecanismos regulatorios. El Colecalciferol aumenta la absorción intestinal de calcio y favorece su fijación al tejido osteoide. El estado de Colecalciferol humano depende de la latitud, del tiempo de exposición al aire libre y de la alimentación. La administración de calcio y Colecalciferol contrarresta el incremento de la hormona paratiroidea (PTH), que provoca un aumento de la resorción ósea.

El aumento de la PTH es secundario a la falta de calcio. La hipovitaminosis D, especialmente en invierno y principios de la primavera, es frecuente en muchos países, y afecta a distintos segmentos de la población, incluidos los niños, adolescentes y ancianos. Las personas que pasan mucho tiempo en espacios cerrados, sin suficiente exposición a la luz solar, son propensas a padecer carencia de vitamina D.

Farmacocinética:

Calcio: **CALCIO BASE EFERVESCENTE D3** contiene dos sales de calcio, lactogluconato de calcio y carbonato de calcio. Ambas se disuelven con facilidad en agua dando origen al calcio libre, que es la forma activa ionizada utilizable. Del calcio administrado en forma oral, el 25-50% es absorbido en el intestino proximal y se entrega a la reserva intercambiable de calcio.

El 99% del calcio corporal se encuentra en huesos y dientes, el 1% restante está presente en los fluidos intra y extracelulares. Aproximadamente el 50% del calcio en sangre se encuentra en forma ionizada fisiológicamente activa, con un 5 % formando complejos con citrato, fosfato y otros aniones y un 45 % se encuentra unido a proteínas plasmáticas, principalmente albúmina. El calcio se elimina por orina, heces y sudoración. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y reabsorción tubular.

El colecalciferol se absorbe en el intestino, es transportado por las proteínas de la sangre hasta el hígado, donde se produce la primera hidroxilación, convirtiéndose en calcidiol. Luego vuelve a hidroxilarse en los riñones y forma calcitriol, que es el metabolito activo del Colecalciferol y es el responsable del incremento del calcio.

El Colecalciferol no hidroxilado se almacena en el músculo y el tejido adiposo. Su vida media es del orden de algunos días y se elimina a través

de las heces y orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Los comprimidos efervescentes deben disolverse en un vaso con agua (aproximadamente 200 ml) y beberse inmediatamente. Pueden tomarse a cualquier hora con o sin alimentos, con la excepción de los medicamentos o alimentos referidos específicamente en la sección de interacciones.

CALCIO BASE EFERVESCENTE D3 200

Niños: 1 comprimido efervescente por día.
Adolescentes y adultos: 1-2 comprimidos efervescentes por día (equivalente a 500-1.000 mg de calcio y 200-400 UI de Colecalciferol).

CALCIO BASE EFERVESCENTE D3 400

Niños: 1 comprimido efervescente por día.
Adolescentes y adultos: 1-2 comprimidos efervescentes por día (equivalente a 600-1.200 mg de calcio y 400-800 UI de Colecalciferol).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Cualquier condición clínica que ocasione o curse con hipercalcemia y/o hipercalcúria.

Nefrocalcinosis, nefrolitiasis.

En los casos de inmovilización prolongada, el tratamiento con calcio no debe administrarse hasta la recuperación de la movilidad. Hipervitaminosis D.

ADVERTENCIAS

Pacientes con enfermedades hereditarias en relación a intolerancia a la fructosa o mala absorción de glucosa-galactosa, no deberían tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

Durante el tratamiento a largo plazo se deberá controlar la calcemia y la función renal mediante la realización de mediciones de la creatinemia. Este control es especialmente importante en los pacientes que se encuentran en tratamiento con glucósidos cardíacos o diuréticos tiazídicos y en aquellos pacientes con predisposición a la formación de cálculos.

Si existiera hipercalcemia o signos de alteración de la función renal, deberá reducirse o suspenderse temporalmente el tratamiento si el calcio urinario es superior a 7,5 mmol/24 hs (300 mg/d). Se debe utilizar con precaución la vitamina D en los pacientes que presentan alteración de la función renal. Durante el tratamiento se recomienda controlar los niveles de calcio en el suero y en la orina, además de los niveles de fosfato. Es importante considerar también el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.

En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en su forma de colecalciferol no se metaboliza normalmente y podrían estar indicadas otras formas de vitamina D a criterio del médico tratante.

Ante la presencia de sarcoidosis, se debe prescribir **CALCIO BASE EFERVESCENTE D3** con precaución debido al riesgo de aumento del metabolismo de la vitamina D en su forma activa. De realizarse la indicación, se deberá controlar el contenido de calcio en suero y orina.

El contenido de vitamina D por unidad de toma (200 UI, 400 UI) debe considerarse al prescribir en forma concomitante **CALCIO BASE EFERVESCENTE D3** con otros medicamentos que contengan vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D deberán estar sujetas a un control médico estricto. Los citratos pueden favorecer la absorción de aluminio. Como los comprimidos efervescentes de **CALCIO BASE EFERVESCENTE D3** tienen entre sus componentes ácido cítrico, deberían utilizarse con precaución en los pacientes con deterioro de la función renal, especialmente si reciben preparados que contienen aluminio.

Pacientes con trastornos hereditarios de tolerancia a la fructosa, problemas de la absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de

sacarasa-isomaltosa no deben tomar este medicamento.

CALCIO BASE EFERVESCENTE D3 debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, monitorizando el balance fosfocálcico.

Embarazo y Lactancia: **CALCIO BASE EFERVESCENTE D3** puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia. Durante el embarazo el consumo diario de calcio no debe superar los 1.500 mg y las 600 UI de vitamina D. En mujeres embarazadas debe evitarse la sobredosis de calcio y vitamina D, la hipercalcemia permanente se ha asociado a efectos adversos en el feto en desarrollo.

El calcio y el Colecalciferol se excretan por la leche materna, esto debe ser considerado al administrar vitamina D adicional al lactante.

Uso en geriatría: puede utilizarse en pacientes añosos, sin embargo, podría ser necesario una disminución de la dosis en los casos que exista insuficiencia renal y dieta restringida.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concomitante con diuréticos tiazídicos y altas dosis de suplementos de calcio podría producir hipercalcemia por disminución de la excreción de calcio. Podría ser necesario incrementar la dosis de **CALCIO BASE EFERVESCENTE D3** al utilizarse junto con corticoides sistémicos ya que éstos reducen la absorción del calcio.

En pacientes recibiendo glicósidos es importante monitorizar los niveles de calcio en suero y electrocardiograma, ya que la hipercalcemia puede incrementar la toxicidad cardíaca de los glicósidos.

Las resinas intercambiadoras de iones como la colestiramina o los laxantes como el aceite de parafina pueden reducir la absorción intestinal de vitamina D. Se recomienda la administración de **CALCIO BASE EFERVESCENTE D3** comprimidos efervescentes al menos una hora antes o entre cuatro y seis horas después de tomar estos preparados.

Las preparaciones de tetraciclina administradas concomitantemente con preparaciones de calcio pueden no absorberse bien, por este motivo, éstas deben administrarse al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingestión oral.

En la administración concomitante por vía oral de bifosfonato o fluoruro de sodio, esta preparación se administrará como mínimo tres horas antes de la ingestión de **CALCIO BASE EFERVESCENTE D3** ya que puede verse reducida la absorción gastrointestinal de bifosfonato o fluoruro de sodio ingeridos por vía oral. El uso concomitante de suplementos de hierro con carbonato de calcio disminuye la absorción del hierro. Se debe dejar un intervalo de 1-2 horas como mínimo luego de la administración del suplemento de calcio. La administración concomitante con estramustina puede disminuir la absorción de ésta, por lo tanto, se deben administrar con un intervalo mayor a 2 horas. Puede verse disminuido el efecto del Colecalciferol al administrarse en forma conjunta con fenitoína y barbitúricos, por interferencia en su metabolización. El ácido oxálico (de espinacas) y ácido fítico (de cereales) pueden formar iones insolubles con los iones calcio y dificultar la absorción del mismo. En el caso de ingerir alimentos con alto contenido de ácido oxálico y ácido fítico, se debería retrasar al menos 2 horas la incorporación de los productos con calcio.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema inmune: reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo.

Trastornos del metabolismo: hipercalcemia, hipercalciuria. Trastornos gastrointestinales: náuseas, flatulencias, constipación, diarreas, náuseas, vómitos, dolor y distensión abdominal. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sarpullido, prurito, urticaria.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis lleva a hipervitaminosis, hipercalciuria e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria, deshidratación y constipación. La sobredosis crónica con la consecuente hipercalcemia puede causar calcificación vascular y de órganos. El umbral para la intoxicación por vitamina D se sitúa entre 40.000 y 100.000 UI por día y en el caso de intoxicación por calcio,

equivale a un exceso del aporte complementario de 2.000 mg al día, tomado durante varios meses en personas con función paratiroidea normal.

En el caso de una intoxicación deberá suspenderse inmediatamente la administración de calcio y corregirse la deficiencia de fluidos. Deberá realizarse un vaciado de estómago en los pacientes inconscientes.

En los casos de sobredosis crónica con hipercalcemia se recomienda la administración de solución salina. El uso de ciertos diuréticos como furosemida puede utilizarse para incrementar la eliminación urinaria de calcio y evitar la sobrecarga de volumen. Deben evitarse los diuréticos tiazídicos. En los pacientes con falla renal, la hidratación no es efectiva y se recomienda la realización de diálisis. Ante hipercalcemia persistente, deben excluirse los factores que contribuyen como por ejemplo: hipervitaminosis con vitamina A o D, hiperparatiroidismo primario, malignidades, falla renal o inmovilización. En casos graves, deberán controlarse el ECG y la tensión venosa central. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

CALCIO BASE EFERVESCENTE D3 200 Envases conteniendo 30 comprimidos efervescentes.

CALCIO BASE EFERVESCENTE D3 400 Envases conteniendo 30 comprimidos efervescentes.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACIÓN.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58058.

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaboración y acondicionamiento primario en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, C.A.B.A.

Acondicionamiento secundario en Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Bs. As.

Fecha de última actualización: Agosto 2016.

Investi Farma S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

📞 Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431

INVESTI

B. 1273607841
IN1891 0617

8 / 185