

Calcio-Cit®

Citrato de calcio - Vitamina D₃

Comprimidos ranurados

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido ranurado contiene: Citrato de calcio 1500 mg (equivalente a 315 mg de calcio elemental), Vitamina D₃ 200 UI, excipientes: Politetilenglicol 6000, Croscarmelosa sódica, Aspartame, Aroma naranja, Estearato de magnesio, c.s.



ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antihipocalcémico. Suplemento nutricional mineral de calcio y vitamina D.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

El calcio es un mineral esencial para el normal funcionamiento de las células, especialmente en los tejidos nervioso, muscular y óseo. El 99% del calcio está contenido en el esqueleto y se halla en permanente intercambio con el calcio plasmático, para mantener las funciones metabólicas vitales de este elemento. Ante la disminución del calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, disminuyen los depósitos en los huesos para suplir los requerimientos orgánicos. Por ende, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio.

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización del calcio y el fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. Este metabolito juntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones de calcio séricas mediante el aumento del calcio en la sangre y de las concentraciones de fosfato, según las necesidades. El calcitriol a través de su unión a receptores específicos estimula la absorción del calcio y del fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio del hueso. Podría además regular la resorción del calcio por el túbulo distal renal para regular la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.

Calcio-Cit® no requiere del medio ácido gástrico para su absorción. Por este motivo, puede ser administrado en cualquier momento del día y también en pacientes de edad avanzada, con hipoclorhidria o aclorhidria, o en los tratados con inhibidores de la secreción ácida gástrica. A diferencia de otras sales de calcio, el citrato de calcio reduce los riesgos de litiasis renal.

INDICACIONES.

Suplemento dietario: el aporte de calcio por vía oral, es utilizado como preventivo de la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a un insuficiente aporte del mismo con los alimentos, o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia y la ancianidad.

En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias específicas.

La adición de vitamina D a los suplementos de calcio está indicada en las personas con deficiencia



de esta vitamina, ya sea por nutrición inadecuada, mala absorción intestinal o falta de exposición a la luz.

Algunas dietas con escaso aporte de lácteos o con reducción del consumo de alimentos para provocar pérdida de peso, pueden causar un inadecuado aporte de vitamina D, en individuos de todas las edades.

Las mujeres embarazadas con dietas vegetarianas o escasa exposición a la luz solar, suelen padecer insuficiencia de aporte de vitamina D.

En la vejez la suplementación con vitamina D está indicada para compensar el déficit en la absorción intestinal del calcio.

En la menopausia, los suplementos con vitamina D en dosis de 400 a 800 UI diarios son utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio.

Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D. El aporte adicional de vitamina D en estos casos está indicado cuando existe un déficit de la misma por cualquiera de las causas arriba mencionadas.

Tratamiento de la osteodistrofia renal. Tratamiento y prevención de la formación de cálculos renales en pacientes susceptibles.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Adultos y adolescentes: Como antihipercalcémico: 1 a 2 comprimidos ranurados por día, después de las comidas. Como suplemento nutricional: 1 comprimido ranurado por día.

Dosis máxima: 4 comprimidos ranurados por día.

CONTRAINDICACIONES.

Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalciuria. Sarcoidosis. Deshidratación o descompensación electrolítica (puede aumentar el riesgo de hipercalcemia). Diarrea o malabsorción gastrointestinal crónica. Insuficiencia renal crónica.

EFECTOS COLATERALES.

Calcio-Cit® es bien tolerado, no obstante, eventualmente puede presentarse intolerancia digestiva. Con las formulaciones orales de suplementos de calcio, a las dosis recomendadas, raramente se han descrito hipercalcemia o litiasis renal. Sin embargo, el tratamiento prolongado con suplementos cálcicos en dosis mayores de 2000 a 2500 mg diarios de calcio elemental puede favorecer la aparición de síndromes hipercalcémicos o litiasis renal. Asimismo, los efectos adversos de la vitamina D están asociados con la hipercalcemia. Los síntomas tempranos de hipercalcemia son: constipación marcada o diarrea, sequedad de boca, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, depresión mental, fatiga, debilidad, náuseas y vómitos (más frecuentes en niños y adolescentes).

Los síntomas tardíos de hipercalcemia son: dolor óseo, orina turbia, hipertensión arterial, hipersensibilidad ocular o cutánea a la luz (especialmente en pacientes en hemodiálisis), confusión, somnolencia, psicosis, prurito generalizado, arritmias cardíacas, bradicardia o taquicardia, náuseas, vómitos, poliuria, polaquiuria, pancreatitis, pérdida de peso. En la hipercalcemia severa se puede observar acortamiento del intervalo QT en el electrocardiograma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

El uso de suplementos cálcicos adicionados o no con vitamina D, no evita el tratamiento del trastorno de base. La existencia de diarrea puede disminuir su absorción. Previamente a la administración de compuestos con sales de calcio y vitamina D, debe considerarse la relación

riesgo-beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarreas, síndrome de mala absorción intestinal, historia de litiasis renal o insuficiencia renal crónica, arterioesclerosis, insuficiencia cardíaca o hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D. Para garantizar el adecuado control de los pacientes con hipocalcemia se considera importante controlar la calcemia, el calcio iónico sérico y la calciuria, además de los estudios específicos del trastorno de base.

La administración concomitante de suplementos cálcicos con vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Por lo tanto, en los tratamientos prolongados con este tipo de medicación es conveniente monitorear la calcemia.

En pacientes con insuficiencia renal que cursa con hiperfosfatemia, Calcio-Cit® debe ser interrumpido hasta que se normalicen los niveles de fosfatos en sangre. Aunque el citrato de calcio por sí mismo puede disminuir el riesgo de litiasis renal en los pacientes susceptibles, la combinación con la vitamina D debe ser utilizada con precaución para evitar los riesgos de un nuevo episodio sintomático.

Uso durante el embarazo: Durante este período hay un aumento de la necesidad de calcio para calcificar los huesos del feto y la masa esquelética de la madre, preparándola para la lactancia. Esto se debe al aumento en la absorción intestinal de calcio y en la producción de vitamina D; también puede deberse a un incremento concurrente de la secreción de calcitonina, que previene la indeseada reabsorción ósea en el esqueleto materno. Las glándulas paratiroides de la madre sufren hiperplasia, produciendo mayores cantidades de hormona paratiroidea, reabsorción en túbulos renales distales y movilización de calcio en los huesos. La ingestión de suplementos a base de calcio durante el embarazo es necesaria ya que la ingestión de vitaminas estándar antes del parto conjuntamente con productos lácteos puede no proporcionar suficiente calcio elemental para la mujer embarazada.

Uso durante la lactancia: Aunque algunos suplementos orales a base de calcio pueden ser excretados en la leche materna, la concentración no es suficiente como para producir un efecto adverso en el recién nacido.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

El uso corriente del producto puede aumentar la absorción de aluminio, por lo que se aconseja no administrar conjuntamente con antiácidos que contengan aluminio. El tratamiento con suplementos de calcio puede antagonizar el efecto de la calcitonina en el tratamiento de la hipercalcemia; no obstante, cuando se prescribe calcitonina para el tratamiento de la osteoporosis o para el mal de Paget, debe aumentarse la ingesta de calcio para prevenir la hipocalcemia que se puede generar secundariamente al hiperparatiroidismo. El uso concomitante del producto con agentes bloqueadores de los canales del calcio puede reducir la respuesta al verapamilo o a otras drogas de este tipo. El uso de Calcio-Cit® concurrentemente con otros productos que contienen calcio o magnesio puede aumentar las concentraciones de calcio o magnesio en el suero en pacientes susceptibles, principalmente en pacientes con insuficiencia renal, produciendo hipercalcemia o hipermagnesemia, respectivamente.

El producto puede disminuir la eficacia de la celulosa fosfato-sódica, en la prevención de la hipercalciuria. El uso de diuréticos con altas dosis de suplementos de calcio puede resultar en hipercalcemia a causa de la reducida excreción de calcio. El uso excesivo de fibras o fitatos, especialmente en pacientes tratados por su hipocalcemia, con este producto, puede reducir la absorción de calcio, formando complejos no absorbibles. Los suplementos de calcio interactúan con los fosfatos de potasio y/o sodio, aumentando el potencial de deposición del calcio en tejidos blandos si el calcio ionizado es alto. El uso concurrente de fluoruro de sodio con el producto puede provocar la formación de un complejo de iones de calcio y flúor, inhibiendo la absorción de ambos minerales; no obstante, si el fluoruro de sodio es utilizado para el tratamiento de la osteoporosis, deben transcurrir 1 a 2 horas entre la administración de ambos productos.

Dosis superiores a las 5000 UI de vitamina A pueden estimular la pérdida ósea y modificar los

efectos del producto, produciendo hipercalcemia. En caso de administración concomitante con alendronato, Calcio-Cit® debe administrarse lo más alejado posible de la ingesta del aminobifosfonato.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Dosis excesivas de calcio pueden producir hipercalcemia. Una concentración de calcio en suero superior a los 2,6 mmol/l se considera condición hipercalcémica. La suspensión del tratamiento con el producto y de otras medicaciones que puedan producir hipercalcemia usualmente es suficiente para resolver el cuadro en pacientes asintomáticos, con función renal normal. Cuando las concentraciones son superiores a 2,9 mmol/l, tomar las siguientes medidas: hidratación con inyección i.v. de cloruro de sodio al 0,9%, administrar diuréticos (furosemida o ácido etacrínico) para aumentar rápidamente la excreción de calcio y sodio.

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.

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos ranurados, solubles en agua con sabor a naranja.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 25°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.816.

Elaborado en Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



OCTUBRE 2019

3873-04