

CALCIO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calcio 600 mg tabletas recubiertas

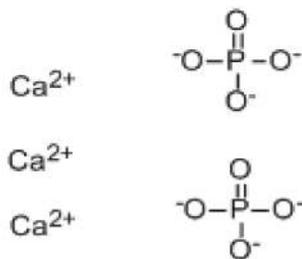
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta contiene:

Fosfato de calcio tribásico equivalente a Calcio 600 mg

Excipientes c.s

Contiene 60.753 mg de lactosa monohidratada.



Fosfato de calcio tribásico

3. FORMA FARMACÉUTICA

Calcio 600 mg se presenta en tabletas recubiertas se presenta en tabletas recubiertas para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio.

4.2. Posología y forma de administración

Las tabletas recubiertas deben administrarse por vía oral.

Adultos: tomar una (600 mg) o dos tabletas recubiertas (1200mg) al día.

Niños: una tableta (600 mg) al día.

4.3. Contraindicaciones

- Hipercalcemia o hipercalciuria.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. (ver sección 6.1)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.
- Evítese administración concomitante con digitálicos.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia a lactosa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción de calcio. Durante su uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de Calcio tabletas recubiertas.

El cálcico puede interferir con la absorción de preparaciones de tetraciclinas administradas de forma concomitante. Por este motivo, las preparaciones de tetraciclinas deben administrarse al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardiacos durante el tratamiento con calcio. Los pacientes deben controlarse mediante electrocardiograma (ECG) y niveles séricos de calcio.

Si se utiliza un bifosfonato o fluoruro sódico de forma concomitante, esta preparación deberá administrarse al menos tres horas antes de la ingesta de calcio pues puede reducirse la absorción gastrointestinal.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción de calcio a través de la formación de compuestos insolubles con los iones de calcio. El paciente no debe tomar productos con calcio en las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La ingesta diaria adecuada (incluyendo alimentos y suplementos) en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia es de 1000 - 1300 mg de calcio. Durante el embarazo, la ingesta diaria de calcio no debe superar los 1500 mg. Durante la lactancia se secretan en la leche cantidades importantes de calcio. Calcio tabletas recubiertas puede utilizarse durante el embarazo en caso de una deficiencia de calcio.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, no es probable que se presenten efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias.

Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del metabolismo y nutrición	Poco frecuentes	Hipercalcemia e hiper calciuria
Trastornos gastrointestinales	Rara	Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea.
Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos	Rara	Prurito, exantema y urticaria

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede dar lugar a hipervitaminosis e hiper calcemia. Los síntomas de hiper calcemia pueden ser anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos severos, arritmias cardíacas. La hiper calcemia extrema puede producir coma y muerte. Niveles persistentemente elevados de calcio pueden dar lugar a lesión renal irreversible y a calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento de la hiper calcemia: Debe suspenderse el tratamiento con calcio. También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos. Vaciamiento gástrico en pacientes con alteración de la conciencia. Rehidratación, y según la severidad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben controlarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, los pacientes deben controlarse mediante ECG y PVC.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Calcio.

Código ATC: A12AA01

Es importante mantener una ingesta adecuada de calcio durante el crecimiento, el embarazo y el periodo de lactancia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción: La cantidad de calcio absorbida a través del tracto gastrointestinal es aproximadamente del 30% de la dosis ingerida.

Distribución y metabolismo: El 99% del calcio en el organismo está concentrado en la estructura dura de los huesos y los dientes. El 1% restante está presente en los fluidos intra- y extracelulares. Aproximadamente el 50% del calcio total de la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, el 10% aproximadamente está formando complejos con citrato, fosfato u otros aniones, y el 40% restante se presenta unido a proteínas, principalmente albúmina.

Eliminación: El calcio se elimina a través de las heces, la orina y el sudor. La excreción renal depende de la filtración glomerular y la reabsorción tubular de calcio.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay información adicional relevante relativa a la evaluación de seguridad además de la establecida en otras secciones de la Ficha Técnica (monografía).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidratada, povidona, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, crospovidona, Polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, alcohol etílico al 96%*, agua purificada.

*se evapora durante el proceso de fabricación

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja por 30 tabletas en blíster PVC transparente – aluminio.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de febrero de 2016

10. REFERENCIAS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

Enlace: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/62795/FT_62795.pdf consultada el 03 de febrero de 2016.