

CALCEFOR-D

Fecha: Noviembre/98

Página: 1

Producto N° MF454

Versión : 2

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

1.- Denominación:

Nombre : CALCEFOR - D

Principios Activos

- Carbonato de Calcio
- Vitamina D3 (Colecalciferol)

Forma Farmacéutica • Cápsulas

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-2031/9P

2.- Composición:

Calcefor - D Cápsulas.

Cada cápsula contiene:

Carbonato de Calcio 800,000 mg

(Equiv. a 320 mg de Calcio)

Colecalciferol 3,125 mcg

(Equiv. a 125 UI de Vit. D3)

Excipientes c.s.

3.- Fórmulas:

Carbonato de Calcio

Fórmula Global : Ca CO₃

P.M. : 100,09

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

CALCEFOR-D

Fecha: Noviembre/98

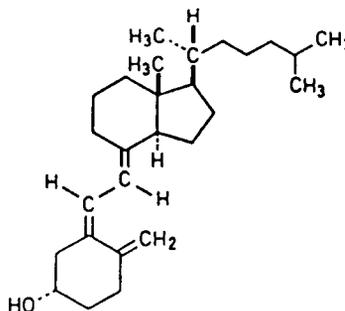
Página: 2

Producto N° MF454

Versión : 2

Vitamina D3

Fórmula Estructural



Fórmula Global : C₂₇ H₄₄ O

P.M. : 384,62

FOLLETO DE INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

4.- **Categoría** : Calcicoterápico.

5.- **Indicaciones:**

- Prevenición y tratamiento de estados carenciales de calcio que estén asociados a un déficit de Vitamina D.
- Coadyuvante en la reparación de fracturas óseas.
- Tratamiento de osteoporosis senil inducido por corticosteroides o como consecuencia de una inmovilización.

6.- **Posología:**

Adultos: 1 - 2 cápsulas 2 - 3 veces al día, esto equivale a una dosis entre 650 - 2000 mg aprox.

En casos severos se emplean dosis de hasta 2000 mg/día en presencia de osteoporosis o pacientes de edad avanzada.

~~Como suplemento de Calcio para prevenir la osteoporosis, 2 cápsulas al día.~~

CALCEFOR-D

Fecha: Noviembre/98

Página: 3

Producto N° MF454

Versión : 2

~~En casos de mayor requerimiento se emplean dosis de 1500 mg/día (4 cápsulas) período de crecimiento y adolescencia.~~

7.- Farmacología:

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

Carbonato de Calcio:

El Calcio es esencial para la integridad funcional de los sistemas nervioso, muscular y esquelético. Interviene en la función cardíaca normal, función renal, respiración, coagulación sanguínea y en la permeabilidad capilar y de la membrana celular.

También, el Calcio ayuda a regular la entrega y almacenamiento de neurotransmisores y hormonas, la captación y unión de aminoácidos, la absorción de vitamina B12 y la secreción de gastrina. La mayor parte (99%) del Calcio se encuentra en la estructura esquelética, principalmente como hidroxapatita, $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$; está presente también en pequeñas cantidades como Calcio Carbonato y fosfatos cálcicos amorfos. El calcio de los huesos está en constante intercambio con el calcio del plasma.

Debido a que las funciones metabólicas del Calcio son esenciales para la vida, toda perturbación en el balance cálcico, ya sea por deficiencia de la dieta u otras causas, las reservas de calcio de los huesos pueden ser depletadas para satisfacer otras necesidades más agudas del organismo. Por lo tanto, la mineralización normal de los huesos depende de las cantidades adecuadas de calcio corporal total existente.

Vitamina D3:

Colecalciferol (D3), igual que otras formas activas de vitamina D, conjuntamente con la hormona Paratiroidea y la Calcitonina, regulan las concentraciones séricas de calcio.

CALCEFOR-D

Fecha: Noviembre/98

Página: 4

Producto N° MF454

Versión : 2

Las vitaminas D2 y D3 pueden ejercer un efecto de retroalimentación negativa en la producción de hormona paratiroidea (a mayor concentración de vitamina D, menor producción de hormona paratiroidea).

La vitamina D3 es el factor más importante para la absorción óptima de calcio.

La deficiencia de vitamina D produce raquitismo en los niños, y osteomalacia en los adultos.

Colecalciferol posee fundamentalmente acciones antirraquítica e hipercalcémica, favoreciendo la actividad de la parathormona.

La vitamina D3 actúa a 3 niveles: Intestinal, Oseo y Renal.

- a) **Intestino:** Favorece la absorción intestinal de calcio y de fósforo, siendo el resultado un efecto directo de 1,25-dihidroxicalciferol (calcitriol), que se forma por biotransformación del Colecalciferol.
- b) **Hueso:** El hecho de que en ausencia de vitamina D se produzca osteomalacia y raquitismo, hace suponer que dicha vitamina favorece la mineralización ósea; este efecto mineralizador se realiza a través del aumento de la absorción de calcio y fósforo. Regula conjuntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina la concentración sérica de calcio y fósforo, promoviendo su absorción intestinal o movilizándolo desde el hueso.
- c) **Riñón:** La vitamina D favorece la reabsorción renal de calcio por inducir la síntesis de una proteína transportadora de calcio a nivel tubular, y activar una ATP-asa calcio dependiente. También, favorece la reabsorción tubular de fósforo.

CALCEFORD

Fecha: Noviembre/98

Página: 5

Producto N° MF454

Versión : 2

8.- Farmacocinética:

Carbonato de Calcio

Absorción:

Aproximadamente de un quinto a un tercio de la dosis de Calcio administrada por vía oral se absorbe en el intestino delgado, dependiendo de la presencia de metabolitos de la vitamina D, pH luminal, cantidad de proteínas en la dieta y de factores dietéticos, tales como el Calcio ligado a fibra, fitatos u oxalatos, estos dos últimos perjudican la absorción.

Unión a Proteínas:

Moderada, aproximadamente un 45% en plasma.

Eliminación:

Principalmente fecal (80%); pequeñas cantidades se excretan en la orina, variando directamente según el grado de absorción de Calcio.

Vitamina D3.

Absorción:

Vitamina D y sus análogos se absorben rápidamente del tracto gastrointestinal, cuando la absorción de grasas es normal; se requiere la presencia de bilis para su absorción.

Colecalciferol se absorbe mejor que Ergocalciferol. Después de su ingestión, la aparición de hipercalcemia se demuestra entre las 10 a 24 horas. El efecto hipercalcémico máximo se obtiene al mes después de administrar una dosis fija diariamente; la duración de su efecto puede ser de dos meses o más.

Distribución:

Después de su absorción, la vitamina D ingresa al torrente sanguíneo vía quilomicrones, y se asocia a una globulina específica (proteína de unión de vitamina D); lo mismo ocurre con los metabolitos de Colecalciferol y Ergocalciferol (hidroxilados).

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

CALCEFORD

Fecha: Noviembre/98

Página: 6

Producto N° MF454

Versión : 2

Las concentraciones plásmaticas normales combinadas de los metabolitos, son 10 - 80 ng/ml.

Se acumulan en los depósitos de grasa, en los músculos y principalmente en el Hígado, por largos periodos.

En el Hígado, Colecalciferol se convierte en el 25-hidroxiderivado y en el riñón se hidroxila nuevamente por acción de la enzima Vitamina D 1-hidroxilasa, dando 1,25-dihidroxicalciferol (calcitriol) que es activo; esta enzima requiere de oxígeno molecular, ion magnesio, maleato, y es regulada por la presencia de hormona paratiroidea y la concentración sérica de calcio y fosfato.

Eliminación:

Los metabolitos de Colecalciferol se eliminan principalmente en la bilis y heces, y también en la orina.

9.- Información para su Prescripción:

Precauciones:

En caso de tratamiento de larga duración, es necesario controlar la calciuria y reducir o interrumpir momentáneamente el tratamiento si aquella sobrepasa los 7,5 mmol/24 h. (300 mg/24 h.) en adultos, y los 0,12 a 0,15 mmol/Kg/24 h. (5 - 6 mg/Kg/24 h.) en niños.

Se debe tener precaución en caso de tratamiento asociado a digitálicos, tetraciclinas, fluoruro de sodio.

También en caso de hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis cálcica, calcificaciones tisulares (nefrocalcinosis), disfunción renal crónica, sarcoidosis.

En el caso de inmobilizaciones prolongadas acompañadas de hipercalciuria y/o hipercalcemia, el tratamiento cálcico no debe utilizarse sino después de reanudada la capacidad de movilización.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

DEPARTAMENTO DESARROLLO

FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA

EXCLUSIVO PARA USO MEDICINAL EN
GERENCIA INVESTIGACIÓN
Y CONTROL DE CALIDAD
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO

CALCEFOR-D

Fecha: Noviembre/98

Página: 7

Producto N° MF454

Versión : 2

Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en casos de deshidratación, desequilibrio electrolítico (puede incrementar el riesgo de hipercalcemia), diarrea, mal absorción gastrointestinal crónica (la excreción fecal de calcio puede incrementarse).

En caso de aclorhidria o hipoclorhidria, la absorción de Calcio puede disminuir a menos que el suplemento se tome con alimentos, sin embargo, tomar suplementos de calcio con alimentos puede reducir la absorción del hierro de la dieta.

CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
- Hipercalcemia.
- Insuficiencia renal grave, litiasis renal, hipercalciuria.
- Fibrilación ventricular preexistente.
- Úlcera gástrica.
- Sobredosis de vitamina D.
- Osteoporosis por inmovilización.

Advertencias:

En caso de insuficiencia renal, controlar regularmente la calcemia y la calciuria y evitar la administración de dosis altas de Calcio.

La administración conjunta de Calcio y vitamina D debe hacerse bajo estricta supervisión médica.

INTERACCIONES CON OTROS FARMACOS

- Con tetraciclina, fluoruros, cimetidina, famotidina o ranitidina no debe ser administrado simultáneamente, ya que el calcio puede disminuir la absorción de estos medicamentos.
- Con dosis elevadas de diuréticos tiazídicos (por ej.: hidroclorotiazida) puede producirse hipercalcemia.
- La administración conjunta de ste medicamento puede aumentar la absorción de aluminio, magnesio o fosfatos presentes en otros medicamentos (por ej.: antiácidos).
- El uso de medicamentos que contengan estrógenos (por ej. anticonceptivos orales) puede aumentar la absorción del calcio.
- Con anticonvulsivantes (por ej.: fenobarbital, primidona, fenitoina) los niveles de vitamina D en la sangre pueden verse disminuidos.
- La administración de calcio en pacientes que se encuentren en tratamiento con glucósidos digitálicos (por ej.: digoxina) puede aumentar los efectos tóxicos del digitálico (aparición de arritmias).
- Puede disminuir los efectos de medicamentos antihipertensivos como nifedipino, nitrendipino, verapamilo.
- Con colestiramina, colestipol o vaselina líquida, puede disminuir la absorción de vitamina D.

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

DEPARTAMENTO DESARROLLO

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA

GERENCIA INVESTIGACION
Y CONTROL DE CALIDAD
EXCLUSIVO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

CALCEFOR-D

Fecha: Noviembre/98

Página: 8

Producto N° MF454

Versión : 2

10.- Reacciones Adversas:

- Excepcionalmente pueden presentarse algunas molestias gastrointestinales como flatulencia, eructos, náuseas, constipación o diarrea, especialmente en personas de edad avanzada.
- La aparición de los siguientes síntomas pueden estar asociada a una hipercalcemia: constipación severa, sequedad de la boca, continuo dolor de cabeza, aumento de la sed, irritabilidad, pérdida del apetito, depresión mental, alteración del gusto (sabor metálico), cansancio inusual, debilidad, confusión, somnolencia, aumento de la presión sanguínea, hipersensibilidad a la luz (ojos o piel) especialmente en pacientes hemodializados, alteración del ritmo cardiaco (aumento, disminución o irregularidad), náuseas y vómitos continuos, aumento del volumen de orina o de la frecuencia urinaria.
- Pueden desarrollarse cálculos renales o calcificación caracterizados por dificultad o dolor al orinar.

11.- Información Toxicológica:

Sobredosis:

Las dosis de vitamina D que pueden ocasionar reacciones tóxicas varían de un individuo a otro; se estima que la ingesta diaria de 1,25 mg de vitamina D por una persona de sensibilización normal durante 6 meses, puede provocar efectos tóxicos, aunque se ha descrito la aparición de síntomas con dosis menores.

La vitamina D provoca la movilización del calcio de los huesos; la hipercalcemia es el principal síntoma de la hipervitaminosis D.

Calcefor contiene solo 125 U.I. de Vitamina D, por lo tanto es rara una aparición de síntomas.

Síntomas: Debilidad, fatiga, lasitud, cefaleas, náuseas, vómitos, constipación. La función renal se ve afectada en las primeras etapas, provocando poliuria, polidipsia, nicturia, proteinuria, deshidratación. Hipertensión arterial, trastornos vasomotores. En niños, la interrupción de crecimiento y peso puede preceder a estos signos.

Tratamiento: Aplicar una terapia de acuerdo al cuadro clínico, controlando la hipercalcemia, hipercalcemia, hiperfosfatemia. Interrupción de todo aporte cálcico y vitamina D, rehidratación, acidificación de la orina y, según la gravedad de la intoxicación, usar diuréticos ya sean solos o en asociación con corticoides, calcitonina o diálisis peritoneal.

CALCEFOR-D

Fecha: Noviembre/98

Página: 9

Producto N° MF454

Versión : 2

12.- Bibliografía:

- USP DI, 1997, Información de Medicamentos
- DICTIONNAIRE VIDAL, 1995
- MARTINDALE. The Extra Pharmacopoeia, 30 th Edition.
- AHFS DRUG INFORMATION, 1996
- LITTER. Farmacología Experimental y Clínica, 1986
- GOODMAN Y GILMAN'S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, Ninth Edition 1996
- MERCK INDEX, Twelfth Edition.

CPL/SFM/mob

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO