

Venta bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **CALCIMAX®** contiene:

Citrato de calcio (equivalente a 200 mg de calcio elemental) 950 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio c.s.

Cada comprimido de **CALCIMAX® FORTE** contiene:

Citrato de calcio (equivalente a 400 mg de calcio elemental) 1905 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento de calcio.

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. Ante la disminución del calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, se produce una caída del volumen óseo para suplir los requerimientos, como respuesta al aumento de la secreción de la hormona paratiroidea (PTH). Por ende, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio.

CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE 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 pacientes tratados con inhibidores de la secreción ácida gástrica. La fracción no absorbida se elimina por las heces. La eliminación renal está regulada por los niveles de calcio en sangre y por la consiguiente secreción de hormona paratiroidea (PTH). A diferencia de otras sales de calcio, el citrato de calcio reduce los riesgos de litiasis renal.

CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE no contiene en su fórmula gluten ni derivados lácteos.

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.

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

Hipocalcemia crónica

El aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipotiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Es conveniente dividir la dosis diaria de **CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE** en dos o tres tomas. Ingerir los comprimidos sin masticar o disueltos en un vaso lleno de agua, jugo o leche previa agitación.

Los requerimientos diarios de calcio según "National Institute of Medicine" son:

	Embarazo	Lactancia	Hombre	Mujer
14-18 años	1.300 mg	1.300 mg	1.300 mg	1.300 mg
19-50 años	1.000 mg	1.000 mg	1.000 mg	1.000 mg
51-70 años			1.000 mg	1.000 mg
> 70 años			1.200 mg	1.200 mg

La dosis de calcio requerida como suplemento dietario y como prevención de la hipocalcemia, debe calcularse teniendo en cuenta el aporte que se realiza con los alimentos y los requerimientos diarios.

La cantidad de comprimidos a administrar será individualizada según el requerimiento de calcio elemental del paciente y el aporte alimentario calculado, y deberá ser administrado en varias tomas, con las comidas o alejado de ellas.

Los requerimientos de calcio pueden encontrarse incrementados en los ancianos, debido a una menor absorción intestinal. Ajustar la dosis según necesidad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Sarcoidosis. Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalcemia o litiasis renal cálcica, osteodistrofia renal. En inmovilización prolongada con hipercalcemia y/o hipercalcemia, el tratamiento con citrato de calcio sólo debe ser indicado cuando se reinicie la movilización.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de suplementos cálcicos no evita el tratamiento del trastorno de base. **CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE** no debe ser utilizado como sustituto de una dieta balanceada. Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima recomendada. En caso de tratamiento prolongado se deberá controlar la calciuria y reducir o interrumpir la administración si la calciuria sobrepasa los 7.5 mmol/24 hs (300 mg/24hs). La existencia de diarrea puede disminuir su absorción. Previamente a la administración de cualquier sal de calcio, debe considerarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, síndrome de malabsorción intestinal, antecedentes de litiasis renal o insuficiencia renal crónica, aterosclerosis. Para garantizar el adecuado control de los pacientes con hipocalcemia e insuficiencia renal, se considera importante controlar la calcemia, el calcio iónico sérico y la calciuria, además de los estudios específicos del trastorno de base.

Embarazo y lactancia

Los aportes de calcio deben utilizarse en el embarazo cuando se considere que los beneficios a obtener superen a los riesgos eventuales. En cualquier circunstancia durante el embarazo debe evitarse el excesivo aporte de multivitamínicos o minerales. La dosis diaria no debe ser mayor a 1500 mg de calcio. No se han documentado trastornos del embarazo por la ingesta de calcio en las cantidades recomendadas, ni complicaciones sobre los lactantes de madres que lo reciben.

No obstante, no existen estudios experimentales o clínicos específicos que demuestren ausencia de riesgo. Algunos estudios sugieren que la suplementación con calcio durante los trimestres 2º y 3º del embarazo puede ser de utilidad para reducir la hipertensión arterial inducida por el embarazo o la preeclampsia, las cuales están posiblemente asociadas con el aumento de las necesidades de calcio por el feto al final del embarazo. La concentración de calcio que se puede alcanzar en la leche materna con las dosis habituales no produce efectos adversos sobre el niño.

Interacciones medicamentosas

El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras o fitatos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción del calcio. **CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE** puede incrementar la absorción del aluminio contenido en ciertos antiácidos. En pacientes con insuficiencia renal crónica o susceptibles que reciben preparaciones conteniendo magnesio, la administración concomitante con sales de calcio puede incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a una hipercalcemia o hipermagnesemia.

Cuando se utilizan fármacos inhibidores de la resorción ósea, como estrógenos, bifosfonatos o calcitonina, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio.

La administración simultánea con bifosfonatos, flruoro de sodio, fenitoína o tetraciclinas, puede originar complejos que dificulten la absorción intestinal tanto de estas drogas como del calcio. En el caso de tratamiento simultáneo se recomienda administrar el producto con un intervalo de por lo menos de 3 horas para la fenitoína, 2-3 horas para los bifosfonatos y tetraciclinas, y 1-2 horas para flruoro de sodio.

La biodisponibilidad de la isoniazida, atenolol, propanolol, hierro,



benzodiacepinas, vitamina H, fenotiazinas, ranelato de estroncio y fenitoina puede verse disminuida. Puede aumentar la absorción de la **levodopa**.

Las sales de calcio administradas por vía oral pueden interferir por variados mecanismos sobre la acción antihipercalemiúrica de la **celulosa fosfato sódica** o incrementar las concentraciones séricas de **magnesio**, principalmente en aquellos pacientes con insuficiencia renal que reciben preparaciones conteniendo este mineral. Las concentraciones séricas de calcio por encima de los valores normales pueden reducir la respuesta al **verapamilo** y probablemente a otros medicamentos **bloqueantes de los canales de calcio**.

Los **estrógenos** pueden incrementar la absorción de calcio. El calcio puede disminuir la absorción intestinal de **fosfatos** y de **levotiroxina** y disminuir el metabolismo hepático de la **ranitidina**.

El aporte por vía oral de calcio aumenta la toxicidad por **digitálicos**. En pacientes que reciben sales de calcio se debe controlar en forma estricta la calcemia y el electrocardiograma, debido al riesgo de alteraciones en el ritmo cardíaco. La ingesta excesiva y por tiempo prolongado de **leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio** en combinación con suplementos cálcicos, puede producir el síndrome lácteo alcalino.

Los **fosfatos de potasio y sodio** administrados conjuntamente con suplementos de calcio pueden favorecer su depósito en tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados.

Los **diuréticos tiazídicos** en asociación con dosis altas de calcio pueden aumentar la calcemia. En tratamientos prolongados debe controlarse la calcemia y la calciuria.

Dosis de **vitamina A** mayores de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de **CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE**.

La administración de calcio con **vitamina D** debe realizarse con control periódico de calciuria y calcemia, debido al riesgo de hipercalemia.

No se recomienda la toma de **ácido acetilsalicílico y otros salicilatos** por vía sistémica, debido a un incremento en el riesgo de hemorragia por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastrointestinal. Los **antiinflamatorios no esteroideos** y la **ticlopidina** también pueden aumentar el riesgo de hemorragia por inhibición de la función plaquetaria.

La utilización de **eltrombopag** con productos que contienen aluminio, calcio o magnesio puede resultar en una disminución de su concentración plasmática. El uso de **ketoconazol** con estos productos puede disminuir la exposición al fármaco. Las **quinolonas** pueden presentar reducción de su efectividad al ser utilizadas con este producto.

Para evitar las posibles interacciones se recomienda ingerir **CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE** luego de transcurridas 1 a 2 horas después de la administración de otros medicamentos, como asimismo de alimentos que contengan fibras o fitatos. Evitar el consumo excesivo de bebidas alcohólicas, tabaco y café.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Estudios dinámicos del esqueleto: En caso de que el paciente deba consumir tetraciclinas para estudio de biopsia ósea, debe discontinuarse el consumo de **CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE** durante ese tiempo.

REACCIONES ADVERSAS

CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE es bien tolerado, no obstante eventualmente puede presentarse intolerancia gastrointestinal y/o estreñi-

miento. Con otras medicaciones que aportan carbonato de calcio suele producirse un excesivo meteorismo. Este efecto colateral es mucho menos frecuente y relevante con **CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE**, que carece de carbonato en su fórmula.

Con las formulaciones orales de aporte de calcio, a las dosis recomendadas, raramente se han descrito hipercalemia 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 hipercalemicos o litiasis renal.

Los síntomas tempranos de hipercalemia son: constipación marcada o diarrea, sequedad de boca, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, estado depresivo, fatiga, debilidad, náuseas y vómitos (más frecuentes en niños y adolescentes).

Los síntomas tardíos de hipercalemia 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 hipercalemia severa se puede observar acortamiento del intervalo QT en el electrocardiograma.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/>
eventosadversos y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

SOBREDOSIFICACIÓN

La ingesta accidental de grandes dosis puede provocar un síndrome hipercalemico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos. El tratamiento de la hipercalemia se ajustará a la severidad del cuadro. En los casos leves o asintomáticos, con función renal normal, basta con suspender la medicación. En cambio, cuando la concentración sérica de calcio supera los 12 mg por dL, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento correspondiente.

"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 ALEJANDRO POSADAS:

(011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones".

PRESENTACIONES

CALCIMAX®: envases conteniendo 60 comprimidos.

CALCIMAX® FORTE: envases conteniendo 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".



Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet:

www.gador.com/productos

o solicítela por correo electrónico: info@gador.com

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI C.A.B.A. Tel.: 4858-9000

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

E.M.A.M.S. Certificado N° 45.743

Fecha de última revisión: 11/2014

600075203-03

Material



Reciclable