

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **CALCIMAX® D₃** contiene:
 Citrato de calcio (equivalente a 315 mg de Calcio elemental) 1500 mg.
 Vitamina D₃ (equivalente a 5 mcg de colecalciferol) 200 UI
 Excipientes: Croscaramelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio..... C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento 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. 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 secreción de la hormona paratiroidea (PTH). Por ende, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio.

La vitamina D es esencial para promover la absorción intestinal y la utilización del calcio y fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en calcitriol o 1,25-20H-Vitamina D, 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 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. La vitamina D, cuyas fuentes son las síntesis a través de precursores por efecto de la luz solar y la ingesta dietaria, está sometida a un sistema de contrarregulación que impide una absorción desmesurada de calcio. Si el calcio o la vitamina D no son aportados en cantidades adecuadas se produce un progresivo deterioro óseo, pues el organismo necesita tener los aportes tisulares y los niveles de calcemia adecuados. En estas circunstancias es imprescindible la complementación con cantidades adecuadas de sales de calcio de alta biodisponibilidad complementadas o no con vitamina D, según sea el caso.

FARMACOCINÉTICA

Administrado en ayunas, y de acuerdo a la situación del paciente en cuanto al metabolismo cálcico, el calcio elemental del citrato de calcio se absorberá entre un 22 y un 45% más que la misma dosis de carbonato de calcio.

CALCIMAX® D₃ no requiere del medio ácido gástrico para su absorción, por este motivo, puede ser administrado 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. 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, por la disponibilidad de la vitamina D y por la activación metabólica de ésta, con las consiguientes modificaciones de 25-OH-Vit. D y 1,25-20H-Vit. D circulantes.

CALCIMAX® D₃ 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 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, malabsorción 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 mg 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, seudohipoparatiroidismo, 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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El aporte o ración dietética recomendada de calcio (en mg) - vitamina D (en UI) por día, según el "National Institute of Medicine" es:

	Embarazo	Lactancia	Hombre	Mujer
14-18 años	1.300 mg - 600UI	1.300 mg - 600UI	1.300 mg - 600UI	1.300 mg - 600UI
19-50 años	1.000 mg - 600UI	1.000 mg - 600UI	1.000 mg - 600UI	1.000 mg - 600UI
51-70 años			1.000 mg - 600UI	1.200 mg - 600UI
> 70 años			1.200 mg - 800UI	1.200 mg - 800UI

Las dosis de calcio y vitamina D requeridas como suplemento dietario y como prevención de la hipocalcemia, deben calcularse teniendo en cuenta las distintas edades, situaciones metabólicas, el aporte que se realiza mediante los alimentos y los requerimientos diarios de cada persona. La cantidad de comprimidos a administrar será individualizada según el requerimiento de Calcio elemental del paciente y el aporte alimentario. Es conveniente dividir la dosis diaria de **CALCIMAX® D₃** en dos o tres tomas, pudiéndose administrar con las comidas o alejado de las ellas (ver interacciones). Se recomienda para la ingestión de los comprimidos disolverlos en un vaso con agua, jugos o leche. Para el tratamiento de la hipocalcemia la dosis debe ser individualizada según la severidad del cuadro.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalcemia o litiasis renal cálcica. Nefrocalcinosis. Hipervitaminosis D. Hipersensibilidad al efecto de la vitamina D. Osteodistrofia renal. Hiperfosfatemia. Sarcoidosis. Deshidratación o trastornos hidroelectrolíticos. Diarrea o mala absorción intestinal crónica. Osteodistrofia renal hiperfosfatémica. Insuficiencia renal severa. En inmobilización prolongada con hipercalcemia y/o hipercalcemia, el tratamiento con citrato de calcio sólo debe ser indicado cuando se reinicie la movilización.

ADVERTENCIAS

CALCIMAX® D₃ no debe ser utilizado como sustituto de una dieta balanceada. Las megadosis no son recomendadas. Se sugiere no sobrepasar la dosis máxima recomendada.

El uso de suplementos cálcicos adicionados o no con vitamina D, no evita el tratamiento del trastorno de base.

En caso de tratamiento prolongado se deberá controlar la calcemia y reducir o interrumpir la administración si la calcemia sobrepasa 7.5 Mmol/24 hs (300 mg/24 hs).

En caso de administración concomitante con otros productos conteniendo calcio y/o vitamina D, deberá hacerse bajo estricta vigilancia médica y controles periódicos de calcemia y calciauria.

La existencia de diarrea puede disminuir su absorción.

PRECAUCIONES

Previamente a la administración de compuestos con sales de calcio y vitamina D debe considerarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con trastornos de la función renal, cardíaca, arterosclerosis, antecedentes de litiasis renal, y/o hipersensibilidad a la vitamina D, pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarreas y síndrome de mala absorción intestinal. La administración concomitante de suplementos cálcicos con vitamina D incrementan la absorción intestinal de calcio por lo que, en tratamientos prolongados con esta combinación es conveniente controlar la calcemia periódicamente.



En pacientes con insuficiencia renal que cursan con hiperfosfatemia, **CALCIMAX® D₃** debe ser interrumpido hasta que se normalicen los niveles de fosfatos en sangre.

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® D₃** 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 de sales de calcio con vitamina D puede incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a hipercalcemia o hipermagnesemia. Cuando se utilizan fármacos inhibidores de la resorción ósea, como estrógenos, bifosfonatos o calcitonina, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio. Por otra parte, el uso concomitante de vitamina D con los bifosfonatos, calcitonina o plicamicina, puede antagonizar los efectos hipocalcémiantes de estas drogas. No obstante, cuando se prescriben para el tratamiento de la osteoporosis o en la enfermedad de Paget, se debe aumentar la ingesta de calcio. La administración simultánea con bifosfonatos, fluoro de sodio, fenitoína o tetraciclinas, puede originar complejos que dificultan la absorción intestinal tanto de estas drogas como del calcio. Se recomienda administrar este medicamento luego de un intervalo de 3 horas de la toma para la fenitoína, 2-3 horas para los bifosfonatos y tetraciclinas y 1-2 horas para el fluoro de sodio. Los anticonvulsivantes como barbitúricos, primidona o hidantoínas, pueden reducir los efectos de la vitamina D al incrementar su metabolización mediante la inducción de las enzimas hepáticas microsomales. Por tal motivo, en los pacientes que reciben este tipo de drogas en tratamientos prolongados pueden requerirse suplementos de calcio y vitamina D mayores a los recomendados para prevenir la osteomalacia secundaria. Ante la administración de colestiramina, colestipol o aceite mineral se requieren suplementos adicionales, dado que estos productos pueden interferir en la absorción de la vitamina D. Los corticoides pueden afectar la actividad de la vitamina D, por lo tanto, generalmente se recomiendan suplementos de calcio y vitamina D durante los tratamientos a largo plazo. 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 bloquedores de los canales de calcio. El aporte por vía oral de calcio y vitamina D puede aumentar la toxicidad por digitálicos. En pacientes que reciben sales de calcio y vitamina D, se debe controlar en forma estricta la calcemia y ECG. 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 o sodio, administrados conjuntamente con suplementos de calcio, pueden favorecer sus depósitos cálcicos en los tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados. Asimismo, la administración de estos compuestos con vitamina D puede favorecer la hiperfosfatemia por aumento en la absorción de fosfatos.

La biodisponibilidad de la isoniazida, atenolol, propanolol, hierro, benzodiazepinas, vitamina H, fenotiazinas, ranelato de estroncio y fenitoína puede verse disminuida. Puede aumentar la absorción de levodopa. Los estrógenos pueden aumentar la absorción de calcio. El calcio puede disminuir la absorción intestinal de fosfatos y de levotiroxina, y disminuir el metabolismo hepático de la ranitidina.

Los diuréticos tiazídicos en asociación con dosis altas de calcio y vitamina D, pueden aumentar la calcemia. Aunque ello puede ser beneficioso, en los ancianos o grupos de alto riesgo tratados con tiazidas, que requieran suplementos de calcio y vitamina D, en tratamientos prolongados debe controlarse la calcemia y calciuria.

Dosis de vitamina A mayores de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de **CALCIMAX® D₃**. La administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Los análogos de la vitamina D en asociación con **CALCIMAX® D₃** conteniendo esta vitamina, pueden generar efectos aditivos e incrementar el potencial de toxicidad. En el caso de la administración de calcio con vitamina D se recomienda el control periódico de la calciuria y calcemia. Asimismo, la adición de otros suplementos cálcicos en altas dosis puede incrementar las posibilidades de hipercalcemia. 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 del 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 posibles interacciones se recomienda ingerir **CALCIMAX® D₃** 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 de bebidas alcohólicas, tabaco y café.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Estudios dinámicos del esqueleto: en caso de que el paciente deba consumir te-

tracilinas para estudios de biopsia ósea, debe discontinuarse el consumo de **CALCIMAX® D₃** durante ese tiempo.

Embarazo y lactancia

Los suplementos de calcio con vitamina D deben utilizarse en el embarazo cuando se considere que los beneficios a obtener superen a los riesgos eventuales. **CALCIMAX® D₃** puede ser usado durante el embarazo y la lactancia; sin embargo, la dosis diaria no debe ser mayor a 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D₃. Durante el embarazo, la sobredosificación de vitamina D₃ deberá evitarse.

Se han observado en animales luego de la administración de sobredosis de vitamina D ciertos efectos teratogénicos. En mujeres embarazadas deberá evitarse la sobredosificación de vitamina D dado que una hipercalcemia permanente puede provocar en el niño retardo mental y físico, estenosis aórtica supervalvular o retinopatía. Sin embargo, muchos niños han nacido sin malformaciones de madres tratadas con vitamina D debido a hipoparatiroidismo. La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

CALCIMAX® D₃ es bien tolerado, no obstante, eventualmente puede presentarse intolerancia gastrointestinal y/o estreñimiento. Con otras medicaciones que aportan carbonato de calcio suele producirse un excesivo meteorismo. Este efecto colateral es mucho menos frecuente y relevante con **CALCIMAX® D₃**, que carece de carbonato en su fórmula.

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, cañalera, sed, polaquuria, poliuria, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, estado depresivo, 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, polaquuria, pancreatitis, pérdida de peso. En la hipercalcemia 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 de suplementos de calcio puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos. La ingestión en adultos de dosis altas de vitamina D durante períodos prolongados como 20.000 a 60.000 UI diarias durante varias semanas o meses, así como la ingesta en niños de 2.000 a 4.000 UI diarias durante varios meses pueden resultar severamente tóxicas. Ello puede provocar una hipercalcemia crónica con calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de tejidos blandos que pueden favorecer la aparición de hipertensión arterial e insuficiencia renal. Estos efectos son de aparición más probable cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia. El tratamiento de la hipercalcemia 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 - Buenos Aires:

(011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Alejandro Posadas - Haedo (Provincia de Buenos Aires):

(011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones"

PRESENTACIONES

CALCIMAX® D₃ se presenta en envases conteniendo 60 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente hasta 25°C.

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **CALCIMAX® D₃** contiene:
Citrato de calcio (equivalente a 315 mg de Calcio elemental) 1500 mg,
Vitamina D₃ (equivalente a 5 mcg de colecalciferol) 200 UI
Excipientes: Croscaramelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio..... c.s.

INFORMACIÓN GENERAL

Es recomendable leer este prospecto interno para pacientes, antes de comenzar el tratamiento con **CALCIMAX® D₃** y leerlo nuevamente cada vez que se renueve la prescripción.

¿QUÉ ES CALCIMAX® D₃ Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CALCIMAX® D₃ es un suplemento de calcio y vitamina D. El calcio es un mineral, que es esencial para los huesos, los dientes y para el normal funcionamiento de las células de nuestro cuerpo. La vitamina D es esencial para mejorar la absorción intestinal de calcio y su utilización, así como también para la calcificación normal del hueso.

CALCIMAX® D₃ está indicado:

- Para el tratamiento de estados carenciales de calcio y vitamina D.
- Para la prevención y tratamiento de la osteoporosis, cuando el aporte a través de la dieta sea insuficiente.
- Cuando existe alguna enfermedad que produce niveles bajos de calcio en sangre en forma prolongada con falta de vitamina D (Hipocalcemia crónica).

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Antes de comenzar el tratamiento con **CALCIMAX® D₃**, usted debe decirle a su médico:

- Si tiene alguna enfermedad que afecte su riñón, intestino, corazón, su circulación o sus vasos sanguíneos, el nivel de sus minerales en el cuerpo o la sangre.
- Si presenta alergia o intolerancia al calcio o a algún componente de este medicamento.
- Si se encuentra embarazada o dándole el pecho a su bebé.

Usted NO debe tomar CALCIMAX® D₃ en los siguientes casos:

- Alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento.
- Si tiene una enfermedad en la que se forman pequeñas masas de tejido anormal (granulomas) en ciertos órganos del cuerpo, llamada sarcoidosis.
- Si tiene niveles de calcio o fosfato altos en la sangre.
- Si elimina mucho calcio en la orina.
- Si tiene piedras o cálculos o se ha acumulado calcio en sus riñones.
- Si padece enfermedad ósea por problemas renales.
- Si ha estado en reposo, sin movimiento y sus niveles de calcio en sangre y orina se encuentran incrementados.
- Si tiene elevados los niveles de vitamina D.
- Si no se encuentra correctamente hidratado o presenta alteración de los niveles de minerales en su sangre.
- Si tiene diarrea o sus intestinos no absorben correctamente los nutrientes.
- Si sus riñones no funcionan bien.
- Si va a realizar un estudio del hueso donde deba tomar un antibiótico (tetraciclina). Hable con su médico sobre los medicamentos que toma, vitaminas, suplementos ya sean prescritos o no por un profesional. Tenga una lista de todos los medicamentos que toma y no olvide llevarla cada vez que concurra a su médico. No olvide decirle a su médico si toma, especialmente, alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede necesitar un control más frecuente y modificar la dosis del medicamento:
- Si consume suplementos o preparaciones que contienen magnesio, calcio, vitamina D, vitamina A, vitamina H, hierro, fosfato de potasio o sodio.
- Si utiliza medicamentos que actúan sobre el hueso como los bifosfonatos, calcitonina, estrógenos, ranelato de estroncio y plicamicina.
- Medicamentos para aumentar la eliminación de orina, como los diuréticos tiazídicos.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de las enfermedades del corazón (glucosídeos cardíacos, verapamilo, atenolol, propranolol, bloqueantes de canales de calcio).
- Medicamentos para tratar infecciones como las tetraciclinas, quinolonas, ketocanazol o izoniazida.
- Medicamentos para calmar la acidez como antiácidos a base de aluminio o ranitidina.
- Medicamentos que pueden afectar la absorción de calcio, como los bifosfonatos, flúoruro de sodio, fenitoína o tetraciclinas.
- Medicamentos anticonvulsivos como barbitúricos, primidona o hidantoínas.
- Medicamentos que alteran la absorción de la vitamina D como la colestiramina, colestipol o aceite mineral.

- Si se encuentra recibiendo glucocorticoides.
- Medicamentos utilizados para evitar la formación de cálculos como la celulosa fosfato sódica.
- Medicamentos para el tratamiento de las alteraciones del sistema nervioso como las convulsiones (fenitoína), psicosis (fenotiazinas), el parkinson (levodopa) y benzodicepinas.
- Medicamentos utilizados para calmar la fiebre o el dolor, como el ácido acetil salicílico o salicilatos (no se recomienda su uso).
- Medicamentos para calmar el dolor o la inflamación (antiinflamatorios no esteroideos).
- Medicamentos que evitan la formación de coágulos en la sangre como la ticlopidina.
- Medicamentos utilizados para tratar el hipotiroidismo como las hormonas tiroideas (levotiroxina).
- Medicamentos indicados para aumentar la cantidad de plaquetas en la sangre (eltrombopag).

Esta no es una lista completa de todos los medicamentos que pueden presentar interacciones con el calcio. Hable con su médico sobre todas las medicamentos que utiliza.

También coménteles a su médico sobre el consumo de las siguientes bebidas, comidas o hábitos:

- Si toma alcohol
- Si consume caféina
- Si fuma
- Si su dieta es rica en fibras o fitatos (salvado y cereales)
- Si consume leche, derivados lácteos o bicarbonato de sodio

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cuánto, cuándo y cómo usarlo?

Tome **CALCIMAX® D₃** tal como su médico le ha dicho.

Instrucciones de uso

- Este medicamento se debe tomar por vía oral.
- Su médico le dirá cuántos comprimidos de este medicamento debe tomar por día.
- La cantidad de calcio y vitamina D que se recomienda según las necesidades depende de la edad, el sexo, la etapa fisiológica y de las enfermedades que usted tenga.
- Se recomienda dividir la dosis indicada en dos o tres tomas diarias.
- Se recomienda tomar los comprimidos disueltos en un vaso de agua, jugo o leche.
- Usted puede consumir los comprimidos lejos de las comidas o cerca de ellas.
- Recuerde tomar el medicamento 1 a 2 horas después de las comidas ricas en fibras o fitatos (salvado, cereales), para evitar posibles interacciones en su absorción.
- Evite el consumo excesivo de bebidas alcohólicas y café.
- Evite fumar.
- Si se encuentra en tratamiento con fenitoína deje por lo menos un intervalo de 3 horas entre las tomas, con bifosfonatos y tetraciclinas 2-3 horas. Si toma otros medicamentos se recomienda tomar su dosis de calcio por lo menos 2 horas después del mismo.
- Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima recomendada.

Olvido de dosis

En caso de omitir tomar su dosis de **CALCIMAX® D₃**, tómela tan pronto como pueda. No tome una dosis doble para reponer una dosis olvidada. Si tiene dudas al respecto, consulte con su médico.

Si ha tomado **CALCIMAX® D₃** en cantidades superiores a las recomendadas por error, debe contactar a su médico inmediatamente o concurrir al hospital más cercano.

Es importante que usted continúe tomando la medicación el tiempo que su médico se la ha indicado. Si tiene dudas o consultas, concurra a su médico.

EFFECTOS INDESEABLES

Como cualquier medicamento **CALCIMAX® D₃** puede provocar efectos indeseables. Usted puede presentar estreñimiento o constipación así como síntomas de intolerancia gastrointestinal. A las dosis recomendadas, raramente se han reportado aumento de los niveles de calcio en sangre o cálculos en el riñón. Sin embargo, el tratamiento prolongado con suplementos cálcicos y vitamina D en dosis altas puede favorecer la aparición de estos efectos indeseables.

Los síntomas iniciales de aumento de calcio en la sangre son: constipación marcada o diarrea, sequedad de la boca, dolor de cabeza, sed, aumento del número de micciones diarias, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, estado depresivo, fatiga, debilidad, náuseas y vómitos (más frecuentes en niños y adolescentes). Los síntomas tardíos del aumento de calcio en la sangre son: dolor en los huesos, orina turbia, aumento de la presión arterial, aumento de la sensibilidad ocular o cutánea a la luz, confusión, somnolencia, psicosis, picazón generalizada, alteración del ritmo cardíaco, náuseas, vómitos, aumento del volumen de orina y la frecuencia de micciones, inflamación del páncreas, pérdida de peso. En las formas severas pueden

aparecer alteraciones en el electrocardiograma. Dígame a su médico si tiene cualquier efecto indeseable que le molesta o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos indeseables posibles de **CALCIMAX® D₃**. Para obtener más información, consulte a su médico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas". Consulte a su médico

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILICE EL MEDICAMENTO

Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen las precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto indeseable y consulte a su médico a la brevedad.

Si usted se encuentra en plan o está embarazada, o se encuentra dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

El uso de suplementos cálcicos no evita el tratamiento del trastorno de base.

Este medicamento no debe ser utilizado como sustituto de una dieta balanceada.

En el caso de tratamiento prolongado o si encuentra medicado con otros productos que contienen calcio y vitamina D, deberá realizar controles médicos estrictos y del nivel de calcio en sangre y orina según su médico lo indique. Estos controles serán útiles para ajustar el tratamiento o interrumpirlo en el caso de ser necesario.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Dónde y cómo guardar el medicamento?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

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

PRESENTACIONES

CALCIMAX® D₃ se presenta en envases conteniendo 60 comprimidos.

"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 Ciencias Farmacéuticas.
E.M.A.M.S.: Certificado N° 45.743.
Producto Registrado en República Dominicana
Fecha de última revisión: 01/2015

G00075301-12

Material



Reciclabile