



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6170

BUENOS AIRES, 28 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023428-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto CAL-C-VITA FLÚOR / VITAMINA C - VITAMINA D<sub>3</sub> - CALCIO - FLÚOR - VITAMINA B<sub>6</sub>, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, VITAMINA C 1000 mg - VITAMINA D<sub>3</sub> 300 UI - CALCIO 250 mg - VITAMINA B<sub>6</sub> 15 mg - FLÚOR 0,226 mg, autorizado por el Certificado N° 35.647.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 252 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6170

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

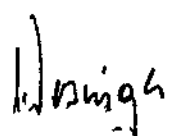
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 198 a 251, desglosando de fojas 198 a 215, para la Especialidad Medicinal denominada CAL-C-VITA FLÚOR / VITAMINA C – VITAMINA D<sub>3</sub> – CALCIO – FLÚOR – VITAMINA B<sub>6</sub>, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, VITAMINA C 1000 mg – VITAMINA D<sub>3</sub> 300 UI – CALCIO 250 mg – VITAMINA B<sub>6</sub> 15 mg – FLÚOR 0,226 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.647 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023428-12-9

DISPOSICIÓN N° 6170

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



6170

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **CAL-C-VITA® FLÚOR** **Vit.C, D<sub>3</sub> y B<sub>6</sub>, Calcio y Flúor** **Comprimido Efervescente**

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido efervescente contiene Vitamina C (ácido ascórbico) 1.000mg, vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 300 UI, calcio (en forma de carbonato de calcio) 250 mg, vitamina B<sub>6</sub> 15 mg, flúor 0,226 mg (cómo fluoruro de sodio) en un excipiente de ácido cítrico anhidro, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio, esencia de naranja, esencia de mandarina, aspartame, povidona K 30, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, apocaroteno 1% y azúcar.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Aporte de vitaminas y minerales.

#### **INDICACIONES**

Prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina B<sub>6</sub>, vitamina C, vitamina D y calcio en casos de requerimiento aumentado o riesgoaumentado de deficiencias, especialmente durante situaciones de ingesta dietaria inadecuada, requerimientos aumentados asociados con edad avanzada, absorción insuficiente y trastornos del metabolismo del calcio, prevención de osteoporosis.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

##### **Propiedades farmacodinámicas**

Código ATC: A11JB

Grupo farmacoterapéutico; vitaminas y minerales.

Las vitaminas y los minerales son nutrientes esenciales.

El metabolismo del calcio y de las vitaminas D<sub>3</sub>, C y B<sub>6</sub> están relacionados particularmente en la formación ósea.

##### **- Vitamina C**

La vitamina C es una sustancia esencial en muchos procesos bioquímicos y funciona fisiológicamente como un antioxidante soluble en agua, dado su alto poder reductor. Es rápidamente oxidado con liberación de hidrógeno, pero el producto de oxidación es también



rápido a vuelto a reducir a ácido ascórbico. Por lo tanto, la vitamina participa como un transportador de ion hidrógeno en un sistema redox, que es de gran importancia para el metabolismo intermedio y la respiración celular. La vitamina C ha demostrado afectar varios componentes de la respuesta inmune. La vitamina C es un cofactor de muchos procesos biológicos, incluyendo los pasos de hidroxilación en la síntesis de hormonas esteroideas adrenales, el metabolismo de la tirosina, y el metabolismo y absorción del hierro. La vitamina C promueve la formación de sustancias intercelulares (colágeno, oseína y dentina) y es por lo tanto esencial para la formación de la matriz básica de colágeno del hueso.

#### - Vitamina D

La vitamina D es de gran importancia para la absorción intestinal de calcio, fosfatos y magnesio. Regula los niveles de estas sustancias en los fluidos corporales, y ayuda a mantener niveles normales de calcio plasmático. La vitamina D también contribuye a la síntesis de los elementos orgánicos del esqueleto y su calcificación.

#### - Vitamina B6

La vitamina B6 es de importancia central para el metabolismo proteico, dado que muchas de las enzimas involucradas en el metabolismo de los aminoácidos necesitan piridoxina en su forma fosforilada como coenzima. La piridoxina regula, por ejemplo, la transferencia de grupos amino entre los varios aminoácidos y la conversión de estos ácidos en aminas biógenas. (como la serotonina) La vitamina B6 ha demostrado tener un rol en la función inmunitaria. La vitamina B6 participa en el transporte de calcio a las células y en el crecimiento de la sustancia intercelular (colágeno)

#### - Calcio

El Calcio es importante en la formación del hueso y participa en la coagulación de la sangre, actividad muscular, mantenimiento de la permeabilidad de la membrana y conducción de los impulsos nerviosos en la sinapsis neuromuscular. El calcio está indicado principalmente en trastornos del metabolismo del calcio que conducen a síntomas de deficiencia. La ingesta de calcio corrige la falta de calcio en la dieta, especialmente en situaciones de requerimiento aumentado o absorción disminuida.

#### Propiedades farmacocinéticas

La salud y el bienestar humano es naturalmente dependiente de la incorporación y manejo continuo de vitaminas y elementos traza, y su absorción, distribución, metabolismo y eliminación son mantenidas por mecanismos fisiológicos específicos. Como los comprimidos efervescentes son completamente disueltos en el tracto gastrointestinal, una buena disponibilidad de estos compuestos es asegurada. Las propiedades farmacocinéticas de los componentes individuales de

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1695CHD) M.  
UN2014.0661 C.A. Página 2 de 18  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 1



6170

este producto han sido documentadas extensivamente.

- Vitamina C

La vitamina C es rápidamente absorbida en la parte alta del tracto gastrointestinal por un mecanismo de transporte activo dependiente de sodio. Con ingestas más altas la incorporación se produce por medio de difusión pasiva. Con dosis de hasta 180 mg, 70 a 90 % de la sustancia es absorbida. Con ingestas de 1 a 12 gramos, la proporción absorbida decrece de aproximadamente 50% a 15%, a pesar de que la cantidad absoluta de sustancia absorbida continúa aumentando. La vitamina C es ampliamente distribuida a través de los tejidos, y el transporte celular de ácido ascórbico es mediado por transportadores que varían con el tipo celular. Los humanos excretan el ácido ascórbico en orina, tanto inalterado como en sus metabolitos. Las ingestas de vitamina de hasta 1 g / día son principalmente eliminadas por excreción renal, mientras que con ingestas más altas, hasta el 30% de la vitamina C ingerida es degradada a dióxido de carbono por la flora intestinal.

- Vitamina D

La vitamina D es absorbida en el intestino delgado y se une a alfaglobulinas específicas y transportada al hígado, donde es metabolizada a 25-hidroxi-colecalciferol. Una segunda hidroxilación a 1,25-dihidroxi-colecalciferol ocurre en el riñón. Este metabolito es el responsable de la capacidad de la vitamina de aumentar la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada es almacenada en tejidos como grasa y músculo. La vitamina D es eliminada en heces y orina.

- Vitamina B6

Las tres formas de vitamina B6 (piridoxal, piridoxina y piridoxamina) son absorbidas en el intestino delgado por un proceso de difusión pasivo, no saturable. La vitamina B6 en una dieta mixta tiene una biodisponibilidad de aproximadamente 75%. La absorción de la vitamina B6 en ausencia de alimentos es aproximadamente similar, incluso en ingestas más elevadas. Hay un almacenamiento significativo de vitamina B6 en músculo. El piridoxal fosfato es mayormente metabolizado en el hígado, pero el catabolismo a ácido 4-piridóxico también puede ocurrir en otros tejidos como el riñón. El ácido piridóxico es convertido irreversiblemente a ácido 4-piridóxico por una aldehído oxidasa, y luego es excretado en orina. Aproximadamente la mitad de la ingesta diaria de vitamina B6 es metabolizada por esta ruta, y con ingestas mayores de piridoxina, cantidades aumentadas de ácido 5-piridóxico son excretadas.

- Calcio

En el estómago, el carbonato de calcio libera iones calcio en función del pH. El calcio administrado como carbonato de calcio es absorbido en 20 - 30 % y la absorción ocurre principalmente en el duodeno a través de un mecanismo de transporte activo, saturable, dependiente de vitamina D. El

6170



calcio es eliminado por orina, heces y sudor. La excreción urinaria de calcio es función de la filtración glomerular y la reabsorción tubular de calcio.

#### Datos de seguridad

No hay estudios específicos para este producto, pero la seguridad preclínica de sus componentes individuales ha sido extensivamente documentada.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

*Adultos:* administración oral de un comprimido efervescente por día, disuelto en 200 ml de agua.

Información para diabéticos: Los comprimidos efervescentes contienen azúcar en cantidades muy pequeñas.

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier ingrediente del producto.
- Hipercalcemia y/o condiciones que provoquen hipercalcemia como sarcoidosis, malignidad e hipertiroidismo primario.
- Hipercalciuria severa
- Insuficiencia renal
- Hipervitaminosis D
- Nefrolitiasis
- Hiperoxaluria y/o condiciones que resulten en hiperoxaluria
- Hemocromatosis

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No exceder las dosis recomendadas. Sobredosis aguda o crónica de > 2 g / día de vitamina C aumenta el riesgo de efectos adversos, incluyendo la formación de depósitos de oxalato de calcio, necrosis tubular aguda y/o falla renal, especialmente en pacientes con trastornos renales.

Se debe tener precaución en pacientes que tomen otras preparaciones mono o multivitamínicas que contengan vitamina D y/o calcio, o cualquier otra medicación.

Este producto no debe ser utilizado por pacientes con fenilketonuria, dado que contiene una fuente de fenilalanina (aspartamo)

Los comprimidos efervescentes contienen azúcar. Este producto no debe ser utilizado por pacientes que padezcan intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de la sacarasa isomaltasa.

Los comprimidos efervescentes contienen sodio, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes llevando una dieta controlada en sodio.

Las dosis altas de vitamina C pueden interferir con procedimientos de diagnóstico. Se debe



6170

informar al médico si procedimientos de diagnóstico son planeados o realizados durante el uso de este producto.

Durante el tratamiento prolongado con este producto combinado, los niveles plasmáticos y urinarios de calcio y la función renal deben ser monitoreados a través de determinaciones de creatinina sérica, especialmente en pacientes adultos mayores y en el tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos, bloqueantes de los canales de calcio y/o diuréticos tiazídicos.

Este producto combinado debe ser utilizado con precaución en pacientes inmobilizados, dado que está aumentado el riesgo de hipercalcemia.

El flúor debe administrarse con precaución en poblaciones con prevalencia de fluorosis dental, no deben administrarse dosis superiores a las aconsejadas, pues el uso prolongado de dosis altas puede ocasionar fluorosis dental o producir veteado en los dientes.

### Interacciones

Muchas potenciales interacciones fueron descritas en la literatura de los ingredientes individuales, por lo que los pacientes recibiendo cualquier otra medicación o bajo cuidado médico deben informarlo al un médico. Cuando se utiliza según lo recomendado, no se esperan interacciones específicas.

### Interacciones con drogas

- Vitamina C

- **Desferrioxamina:** el uso concomitante con ácido ascórbico puede incrementar la toxicidad tisular por hierro, especialmente en el corazón, causando descompensación cardíaca.

- **Ciclosporina:** datos limitados sugieren que la suplementación con antioxidantes, incluyendo la vitamina C (~500 a 1000mg / día) pueden reducir los niveles de ciclosporina en sangre.

- **Disulfiram:** el uso concomitante con vitamina C, especialmente en dosis altas o administración crónica, puede interferir con la efectividad de la droga.

- **Indinavir** (inhibidores de la proteasa): datos limitados sugieren que la coadministración de indinavir con altas dosis de vitamina C (1g/día) reduce significativamente la concentración plasmática de indinavir.

- Calcio

Los cationes divalentes como el calcio, forman complejos con ciertas sustancias, lo que resulta en absorción reducida de ambas sustancias. Dado que estas interacciones ocurren en el tracto gastrointestinal, tomar el calcio en forma separada de otros medicamentos debería minimizar el potencial de esta interacción. Generalmente, es suficiente con separar la ingesta por al menos dos horas antes o 4 a 6 horas después de la suplementación con calcio, a menos que se especifique

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (31005ENC) L.  
VERÓNICA GASANO  
E. C. 2014  
MATRICULA PROFESIONAL N°



6170

de otro modo.

Las sustancias que forman complejos incluyen:

- Antibióticos y antivirales. (como tetraciclinas, quinolonas, inhibidores de la proteasa)
- Levotiroxina. Los pacientes deben tomar levotiroxina al menos 4 horas antes o 4 horas después de la suplementación con calcio.
- Fosfatos, bifosfonatos y fluoruros. Los pacientes deben tomar los bifosfonatos al menos 30 minutos antes que el calcio, pero preferentemente en otro momento del día.
- Eltrombopag

### Interacciones con alimentos y otros suplementos

- Vitamina C
  - Hierro: la vitamina C puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en pacientes con deficiencia de hierro. Un pequeño aumento en el hierro puede ser importante en pacientes con condiciones tales como hemocromatosis hereditaria o en pacientes heterocigotos a esta condición, ya que se puede exacerbar la sobrecarga de hierro.
  
- Calcio
  - El ácido oxálico, presente en la espinaca y el ruibarbo, y el ácido fítico, presente en cereales integrales, pueden inhibir la absorción de calcio. No se recomienda tomar productos con calcio dentro de las dos horas de la ingesta de alimentos conteniendo altas concentraciones de ácido oxálico y ácido fítico.
  - Hierro, zinc, magnesio: los suplementos de calcio pueden disminuir la absorción de hierro, zinc y magnesio de la dieta. Esto puede ser un factor en pacientes con alto riesgo de deficiencia de estos minerales. Los pacientes con riesgo de deficiencia deben tomar los suplementos de calcio antes de dormir, en vez de con las comidas, para evitar la disminución de la absorción de los minerales de la dieta.
  
- Calcio y/o vitamina D
  - Diuréticos tiazídicos: los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Dado el aumento en el riesgo de padecer hipercalcemia, el calcio plasmático debe ser monitoreado regularmente durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.
  - Glucósidos cardíacos y bloqueantes de los canales de calcio: la hipercalcemia aumenta el riesgo de arritmias cardíacas fatales con glucósidos cardíacos tales como la digoxina, y reduce la efectividad de los bloqueantes de los canales de calcio como el verapamilo en la fibrilación auricular. Se recomienda monitorear los niveles plasmáticos de calcio en pacientes tomando calcio y/o vitamina D concomitantemente con estos medicamentos.

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGE  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EH) A.  
**VERÓNICA CASARO**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 1°



- Vitamina D

• Algunos medicamentos pueden disminuir la absorción gastrointestinal de vitamina D. La espaciación de la toma de estos medicamentos y la de vitamina D en al menos 2 horas antes o 4 a 6 horas después de la ingesta de la vitamina D debería minimizar esta interacción.

Tales medicamentos incluyen:

- Resinas de intercambio iónico (como la colestiramina)
- Laxantes (como aceite mineral o laxantes estimulantes como el senna)
- Orlistat

• Carbamazepina, fenitoína o barbituratos: la carbamazepina, la fenitoína y los barbituratos aumentan el metabolismo de la vitamina D a su metabolito inactivo, reduciendo el efecto de la vitamina D3

- Vitamina B6

Levodopa: la piridoxina estimula el metabolismo de levodopa, reduciendo sus efectos antiparkinsonianos. Sin embargo, esta interacción no ocurre cuando la carbidopa es administrada concomitantemente con levodopa.

**Interacciones de laboratorio**

- Vitamina C

La vitamina C puede causar interferencias químicas en pruebas de laboratorio que involucren formación de color no específico por reacciones redox, como los análisis de glucosa, creatinina, ácido úrico, y fosfatos inorgánicos en orina, y sangre oculta en materia fecal. El uso de pruebas que no dependan de las propiedades reductoras, o la discontinuación de ácido ascórbico de la dieta prevendrán cualquier interferencia indeseable.

En diabéticos, la vitamina C puede interferir con las pruebas de glucosa en orina, a pesar de que no tiene ningún efecto sobre los niveles de azúcar en sangre. Por lo tanto, se recomienda a los pacientes diabéticos que se interrumpa la ingesta de vitamina C algunos días antes de la determinación de la glucosuria. La vitamina C también puede interferir con algunas pruebas de glucosa en sangre. Debe consultarse el manual de uso del medidor para determinar si el ácido ascórbico interfiere.

**Lactancia y fertilidad**

- Embarazo y lactancia

Este producto combinado es en general considerado seguro durante el embarazo y la lactancia, cuando se ingiere en la dosis recomendada. Sin embargo, dado que no se han realizado suficientes estudios controlados en humanos evaluando el riesgo del tratamiento con ácido ascórbico durante el embarazo y la lactancia por encima de la ingesta diaria recomendada, este



6170

producto debe ser administrado en embarazo y lactancia sólo cuando haya sido indicado clínicamente y recomendado por el médico. La dosis recomendada no debe excederse, ya que la sobredosis permanente puede ser dañina para el feto y el neonato.

Durante el embarazo y la lactancia, la ingesta diaria total en alimentos y suplementos no debe exceder los 2500 mg de calcio y 4000 UI de vitamina D.

En animales, sobredosis de vitamina D durante el embarazo han demostrado tener efectos teratogénicos. No hay evidencia de que la vitamina D a las dosis recomendadas sea teratogénica en humanos.

La hipercalcemia materna, posiblemente causada por ingesta excesiva de vitamina D durante el embarazo, ha sido asociada con hipercalcemia en neonatos, lo que puede conducir a síndrome de estenosis aórtica supra valvular, cuyas características pueden incluir retinopatía, retardo mental o del crecimiento, estrabismo y otros efectos.

Las vitaminas (D, C, B6) y el calcio son excretados en la leche. Esto debe ser tenido en cuenta si el lactante está recibiendo algún suplemento.

#### - Fertilidad

A la fecha, no hay evidencia que sugiera que las vitaminas C, B6 y D3 y/o el calcio causen efectos adversos en la reproducción en humanos.

#### **Habilidad para conducir y manejar máquinas**

No se han observado efectos sobre la habilidad para conducir o utilizar máquinas.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

Los siguientes efectos adversos fueron identificados luego de la aprobación de los ingredientes separados o la combinación de ácido ascórbico + calcio + Vitamina D + Vitamina B6. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de número incierto, no es posible estimar con confianza su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición de la droga.


#### **Trastornos gastrointestinales**

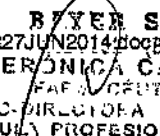
Pueden ocurrir dolor gastrointestinal y abdominal, constipación, diarrea, náusea y vómitos.

#### **Trastornos del sistema inmune**

Reacciones raras de hipersensibilidad con sus respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio incluyen síndrome asmático, reacciones leves a moderadas potencialmente afectando la piel, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, y sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como rash, urticaria, edema, prurito, distress cardiorespiratorio; muy raramente, reacciones severas incluyendo shock anafiláctico han sido reportadas para los ingredientes individuales.

PLB\_CalCVitaFLUOR\_CCDS02\_CP18Jun13+info para el paciente (CC)\_RevisadoESL27JUN2014 Doc 81505 Página: 8 de 18

  
**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

  
**BAYER S.A.**  
VERONICA CARARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 12

6170



## **SOBREDOSIS**

No hay evidencia de que este producto pueda conducir a una sobredosis cuando es utilizado como se recomienda.

La mayoría, sino todos, los reportes involucrando sobredosis están asociados con la ingesta concomitante de altas dosis de preparaciones mono o multivitamínicas.

Sobredosis y sobredosis crónicas han sido reportadas en la literatura médica para los ingredientes individuales. Las manifestaciones clínicas y de laboratorio son muy diversas y dependientes de la sensibilidad del paciente y las características de las circunstancias.

### - Vitamina C

La sobredosis de ácido ascórbico (> 2 g / día) pueden aumentar significativamente los niveles de oxalato plasmático y en orina. Los niveles aumentados de la concentración de oxalato han demostrado conducir a depósitos de oxalato de calcio en pacientes en diálisis. Además, hay varios reportes que demostraron que altas dosis de vitamina C, tanto orales como intravenosas, pueden provocar depósitos de oxalato de calcio y cristaluria de oxalato de calcio en pacientes con predisposición a agregación cristalina aumentada, lo que puede resultar en formación de litos y/o nefropatía túbulointersticial.

La sobredosis de ácido ascórbico (> 3 g / día en niños y > 15 g / día en adultos) puede resultar en hemólisis oxidativa en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, o coagulación intravascular diseminada.

El consumo crónico de altas dosis de ácido ascórbico (> 500 mg / día) pueden exacerbar la sobrecarga de hierro en pacientes con hemocromatosis.

### - Calcio y/o Vitamina D

La ingestión total de calcio y vitamina D excediendo los 2500 mg de calcio y 4000 UI por día de vitamina D pueden causar toxicidad.

Los pacientes con hipercalcemia o condiciones asociadas con hipercalcemia, insuficiencia renal y/o propensos a nefrolitiasis, son susceptibles de toxicidad por calcio y vitamina D a dosis más bajas. El uso del producto en estas poblaciones debe ser evitado.

La sobredosis aguda o a largo plazo de calcio y vitamina D, especialmente en pacientes susceptibles, puede causar hipervitaminosis D, hipercalcemia, hipercalciuria e hiperfosfatemia. Las consecuencias incluyen insuficiencia renal, síndrome de leche-álcali, calcificación vascular y de los tejidos blandos incluyendo calcicosis que conduce a nefrolitiasis. Síntomas iniciales inespecíficos como aparición brusca de dolor de cabeza, confusión y disturbios gastrointestinales como constipación, diarrea, náusea y vómitos pueden ser indicativos de una sobredosis aguda. El paciente debe ser advertido de que, si dichos síntomas ocurren, el tratamiento debe ser discontinuado y se debe consultar a un profesional de la salud.

6170



- Vitamina B6

El efecto principal de la sobredosis de piridoxina es la neuropatía axonal sensitiva. También han sido descritos efectos centrales. La neuropatía ha sido más comúnmente reportada luego de ingestión crónica de más de la ingesta máxima tolerable de 100 mg / día. (valor de referencia) La neuropatía mejora paulatinamente luego del retiro de la piridoxina.

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) 4654-6648/658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

### Observaciones

Los tapones que obturan los tubos (de plástico y de aluminio) contienen gel de sílice, sustancia absolutamente atóxica que garantiza la buena conservación de los comprimidos, particularmente después que el tubo ha sido abierto para su uso.

**Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C y proteger de la humedad.**

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

### Presentación

Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar,

Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652,

(B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35647

Versión: CCDS02

Fecha de última revisión:

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) M.  
VERÓNICA CASARÓ  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA



PROYECTO DE RÓTULO

**CAL-C-VITA® FLÚOR**  
**Vit.C, D<sub>3</sub> y B<sub>6</sub>, Calcio y Flúor**  
**Comprimido Efervescente**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición:**

Cada comprimido efervescente contiene Vitamina C (ácido ascórbico) 1.000mg, vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 300 UI, calcio (en forma de carbonato de calcio) 250 mg, vitamina B<sub>6</sub> 15 mg, flúor 0,226 mg (cómo fluoruro de sodio) en un excipiente de ácido cítrico anhidro, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio, esencia de naranja, esencia de mandarina, aspartame, povidona K 30, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, apocaroteno 1% y azúcar.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C y proteger de la humedad.**

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**Presentación**

Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar,

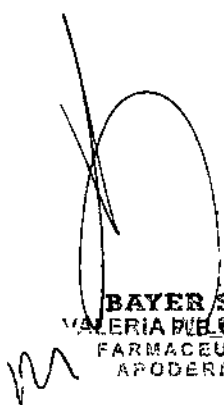
Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652,


(B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35647

  
BAYER S.A.  
VALERIA PULCINIERI  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD)  
Munro, Prov. de Bs. As., Argentina  
Página 11 de 18  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N°



6170

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CAL-C-VITA® FLÚOR

Vit.C, D<sub>3</sub> y B<sub>6</sub>, Calcio y Flúor

*Comprimidos efervescentes*

Industria Argentina

Venta bajo receta.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna otra duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**¿Qué encontrará en este prospecto?**

1. **¿QUÉ ES CAL-C-VITA® FLÚOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**
2. **¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR CAL-C-VITA® FLÚOR?**
3. **¿CÓMO TOMAR CAL-C-VITA® FLÚOR?**
4. **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE CAL-C-VITA® FLÚOR**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE**

CAL-C-VITA® FLÚOR comprimidos efervescentes

Los principios activos son Vitaminas y Minerales

#### **1. ¿QUÉ ES CAL-C-VITA® FLÚOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

CAL-C-VITA® FLÚOR se utiliza para la prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina B<sub>6</sub>, vitamina C, vitamina D y calcio, especialmente durante situaciones de ingesta dietaria inadecuada, necesidades aumentadas asociadas con la edad, absorción insuficiente problemas en el metabolismo del calcio y prevención de osteoporosis.

#### **2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR CAL-C-VITA® FLÚOR?**

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILSON  
FARMACÉUTICA

PLB\_CalCvitaFLUOR\_CCDS02\_CP18Jun13-info para el paciente (CC)\_RevisadoESL27JUN2014.doc

Página 12 de 18

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) M.L.  
**VERÓNICA CASARDO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 1\*



6170

No tome CAL-C-VITA® FLÚOR si presenta:

- Alergia a cualquier ingrediente del producto.
- Niveles aumentados de calcio en sangre y/o enfermedades que la provoquen como sarcoidosis, malignidad e hipertiroidismo primario.
- Niveles aumentados de calcio en orina
- Enfermedad del riñón Niveles aumentados de Vitamina D.
- Calculos renales
- Si tiene exceso de ácido oxálico o de oxalatos en la sangre, ya que facilita la formación de cálculos renales (pequeños cristales en el riñón).
- Aumento excesivo de hierro en la sangre.


#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No exceder las dosis recomendadas.
- Sobredosis aguda o crónica de > 2 g / día de vitamina C aumenta el riesgo de efectos adversos, especialmente en pacientes con enfermedades del riñón. Se debe tener precaución en pacientes que tomen otras preparaciones que contengan vitamina D y/o calcio, o cualquier otra medicación. Este producto no debe ser utilizado por pacientes con fenilcetonuria, dado que contiene una fuente de fenilalanina (aspartamo). Los comprimidos efervescentes contienen azúcar. Este producto no debe ser utilizado por pacientes que padezcan intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de la sacarasa isomaltasa. Los comprimidos efervescentes contienen sodio, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes llevando una dieta controlada en sodio. Las dosis altas de vitamina C pueden interferir con procedimientos de diagnóstico. Se debe informar al médico si procedimientos de diagnóstico son planeados o realizados durante el uso de este producto.

Durante el tratamiento prolongado con este producto combinado, se deben monitorear los niveles de calcio en sangre y orina, especialmente en pacientes adultos mayores y en el tratamiento conjunto con glucósidos cardíacos (tratamiento para insuficiencia cardíaca), bloqueantes de los canales de calcio (tratamiento para hipertensión) y/o diuréticos tiazídicos (tratamiento para hipertensión)

Este producto combinado debe ser utilizado con precaución en pacientes inmovilizados, dado que está aumentado el riesgo de hipercalcemia.

El flúor debe administrarse con precaución en poblaciones con prevalencia de fluorosis dental, no deben administrarse dosis superiores a las aconsejadas, pues el uso prolongado de dosis altas puede ocasionar fluorosis dental o producir manchas en los dientes.

  
**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
ACREDITADA

**BAYER S.A.**  
VERONICA CASTRO  
FARMACIA  
CALLE DE LA FARMACIA  
MATRICULA PROFESIONAL N°

6170



### **Interacciones**

Los pacientes recibiendo cualquier otra medicación o bajo cuidado médico deben informarlo al médico. Cuando se utiliza según lo recomendado, no se esperan interacciones específicas.

### **Interacciones con drogas**

#### **Vitamina C**

- **Desferrioxamina:** el uso junto a la Vitamina C puede incrementar la intoxicación por hierro, especialmente en el corazón, causando enfermedades cardíacas.
- **Ciclosporina:** datos limitados sugieren que el uso con vitamina C (~500 a 1000mg / día) puede reducir los niveles de ciclosporina en sangre.
- **Disulfiram:** el uso junto a la vitamina C, especialmente en dosis altas o administración crónica, puede interferir con la efectividad de la droga.
- **Indinavir** (inhibidores de la proteasa): datos limitados sugieren que el uso de indinavir con altas dosis de vitamina C (1g/día) reduce los niveles de indinavir en sangre.

#### **Calcio**

Tomar el calcio en forma separada de otros medicamentos debería minimizar su interacción. Generalmente, es suficiente con separar la ingesta por al menos 2 horas antes o 4 a 6 horas después de tomar calcio, a menos que se especifique de otro modo.

Las sustancias interactúan con el calcio son:

- Antibióticos y antivirales. (como tetraciclinas, quinolonas, inhibidores de la proteasa)
- Levotiroxina. Los pacientes deben tomar levotiroxina al menos 4 horas antes o 4 horas después de tomar calcio.
- Fosfatos, bifosfonatos y fluoruros. Los pacientes deben tomar los bifosfonatos al menos 30 minutos antes que el calcio, pero preferentemente en otro momento del día.
- Eltrombopag

### **Interacciones con alimentos y otros suplementos**

#### **Vitamina C**

- Hierro: la vitamina C puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en pacientes con deficiencia de hierro

#### **Calcio**

- El ácido oxálico, presente en la espinaca y el ruibarbo, y el ácido fítico, presente en cereales integrales, pueden inhibir la absorción de calcio. No se recomienda tomar productos con calcio dentro de las dos horas de la ingesta de alimentos conteniendo altas concentraciones de ácido oxálico y ácido fítico.
- Hierro, zinc, magnesio: los suplementos de calcio pueden disminuir la absorción de hierro,





6170

zinc y magnesio de la dieta. Esto puede ser un factor en pacientes con alto riesgo de deficiencia de estos minerales. Los pacientes con riesgo de deficiencia deben tomar los suplementos de calcio antes de dormir, en vez de con las comidas, para evitar la disminución de la absorción de los minerales de la dieta.

### Calcio y/o vitamina D

- Diuréticos tiazídicos: los diuréticos tiazídicos reducen la eliminación de calcio por orina. Dado el riesgo de padecer aumento elevado de calcio, el calcio en la sangre debe ser monitoreado regularmente durante el uso junto a diuréticos tiazídicos.

- Glucósidos cardíacos (como la digoxina) y bloqueantes de los canales de calcio (Verapamilo): Se recomienda monitorear los niveles de calcio en sangre en pacientes tomando calcio y/o vitamina D junto con estos medicamentos.

### Vitamina D

- Algunos medicamentos pueden disminuir la absorción gastrointestinal de vitamina D. La espaciación de la toma de estos medicamentos y la de vitamina D en al menos 2 horas antes o 4 a 6 horas después de la ingesta de la vitamina D debería minimizar esta interacción.

Tales medicamentos incluyen:

- o Resinas de intercambio iónico (como la colestiramina)
- o Laxantes (como aceite mineral o laxantes estimulantes como el senna)
- o Orlistat
- Carbamazepina, fenitoína o barbituratos: la carbamazepina, la fenitoína y los barbituratos, reducen el efecto de la vitamina D3

### Vitamina B6

Levodopa: la Vitamina B6 reduce sus efectos antiparkinsonianos. Sin embargo, esta interacción no ocurre cuando la carbidopa es administrada junto con levodopa.

### Interacciones de laboratorio


#### Vitamina C

La vitamina C puede causar interferencias en pruebas de laboratorio como los análisis de glucosa, creatinina, ácido úrico, y fosfatos inorgánicos en orina, y sangre oculta en materia fecal.

En diabéticos, la vitamina C puede interferir con las pruebas de glucosa en orina,. Por lo tanto, se recomienda a los pacientes diabéticos que se interrumpa la ingesta de vitamina C algunos días antes de esta determinación.

### Lactancia y fertilidad

PLB\_CaICVitaFLUOR\_CCDS02\_CP18Jun13+Info para el paciente (CC)\_RevisadoESL27JUN2014.06652 - Página 15 de 18

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
VIRÓNICA G...  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 10...

6170



### **Embarazo y lactancia**

Este producto combinado es en general considerado seguro durante el embarazo y la lactancia, cuando se ingiere en la dosis recomendada. Sin embargo, dado que no se han realizado suficientes estudios controlados en humanos evaluando el riesgo del tratamiento con ácido ascórbico durante el embarazo y la lactancia por encima de la ingesta diaria recomendada, este producto debe ser administrado en embarazo y lactancia sólo cuando haya sido indicado clínicamente y recomendado por el médico. La dosis recomendada no debe excederse, ya que la sobredosis permanente puede ser dañina para el feto y el neonato.

Durante el embarazo y la lactancia, la ingesta diaria total en alimentos y suplementos no debe exceder los 2500 mg de calcio y 4000 UI de vitamina D.

Las vitaminas (D, C, B6) y el calcio son excretados en la leche. Esto debe ser tenido en cuenta si el lactante está recibiendo algún suplemento.

### **Fertilidad**

A la fecha, no hay evidencia que sugiera que las vitaminas C, B6 y D3 y/o el calcio causen efectos adversos en la reproducción en humanos.

### **Habilidad para conducir y manejar máquinas**

No se han observado efectos sobre la habilidad para conducir o utilizar máquinas.

### **3. ¿CÓMO TOMAR CAL-C-VITA® FLÚOR?**

*Adultos:* administración oral de un comprimido efervescente por día, disuelto en 200 ml de agua.

Información para diabéticos: Los comprimidos efervescentes contienen azúcar en cantidades muy pequeñas.

### ***Si toma más CAL-C-VITA® FLÚOR del que debiera***

Si ha tomado muchos comprimidos de CAL-C-VITA® FLÚOR o descubre que un niño/a ha tomado algunos, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.


Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

### **4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Los siguientes efectos adversos fueron identificados luego de la aprobación de los ingredientes

PLB\_CalCVitaFLUOR\_CCDS02\_CP18Jun13+Info para el paciente (CC)\_RevisadoESL27JUN2014.doc/007 Página 16 de 18

  
**BAYER S.A.**  
**VALEFIA WILBERGER**  
**FARMACÉUTICA**  
**APODEERADA**

**PAYER S.A.**  
**VERÓNICA CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**COLEGIO PROFESIONAL TÉCNICA**  
**MATRÍCULA PROFESIONAL N° 10...**

6170



separados o la combinación de ácido ascórbico + calcio + Vitamina D + Vitamina B6. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de número incierto, no es posible estimar con confianza su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición de la droga.

#### **Trastornos gastrointestinales**

Pueden ocurrir dolor gastrointestinal y abdominal, constipación, diarrea, náusea y vómitos.

#### **Trastornos del sistema inmune**

Reacciones raras de alergia con sus respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio incluyen síndrome asmático, reacciones leves a moderadas potencialmente afectando la piel, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, y sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como rash, urticaria, edema, picazón, distress cardiorespiratorio; muy raramente, reacciones severas incluyendo shock anafiláctico han sido reportadas para los ingredientes individuales.

### **5. CONSERVACIÓN DE CAL-C-VITA® FLÚOR**

**Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C y proteger de la humedad.**

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

### **6. CONTENIDO DEL ENVASE**

#### **Presentación**

Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

Para cualquier información sobre este medicamento, contacte con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar,

Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652,

(B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

PLB\_CalCVitaFLUOR\_CCDS02\_CP18Jun13+info para el paciente (CC)\_RevisadoESL27JUN2014.doc 5.7 Página 17 de 18

Ricardo Gutiérrez 3652 - (011) 655-1234  
VERÓNICA CASARÓ  
FARMACÉUTICA  
C.D. JURELO A. TORRES  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 127

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODEGADA



6170

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 35647

PLB\_CalCVitaFLUOR\_CCDS02\_CP18Jun13+info para el paciente (CC)\_RevisadoESL27JUN2014.docx - (Página: 18 de 18)

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutierrez  
**VERÓNICA CASARÚ**  
FARMACEUTICA  
D-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.444