



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5394**

BUENOS AIRES, 03 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000252-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DENSICAL / CARBONATO DE CALCIO - VITAMINA D₃, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO (equivalente a 500 mg de calcio elemental) 1389 mg - Vitamina D₃ 400 UI, aprobada por Certificado Nº 54.784.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

M.M.
P.



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

DISPOSICIÓN Nº 5394

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 95 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DENSICAL / CARBONATO DE CALCIO - VITAMINA D₃, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO (equivalente a 500 mg de calcio elemental) 1389 mg - Vitamina D₃ 400 UI, aprobada por Certificado Nº 54.784 y Disposición Nº 6095/08, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., cuyos textos constan de fojas 77 a 94, para los prospectos y de fojas 59 a 76, para la información para el paciente.



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

DISPOSICIÓN N° 539

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6095/08 los prospectos autorizados por las fojas 77 a 82 y la información para el paciente autorizada por las fojas 59 a 64, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.784 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000252-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5394

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

R. MM



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5394** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.784 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DENSICAL / CARBONATO DE CALCIO - VITAMINA D₃, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO (equivalente a 500 mg de calcio elemental) 1389 mg - Vitamina D₃ 400 UI.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6095/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012092-07-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6095/08 (prospectos).	Prospectos de fs. 77 a 94, corresponde desglosar de fs. 77 a 82. Información para el paciente de fs. 59 a 76, corresponde desglosar de fs. 59 a 64.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

MM
Bo



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

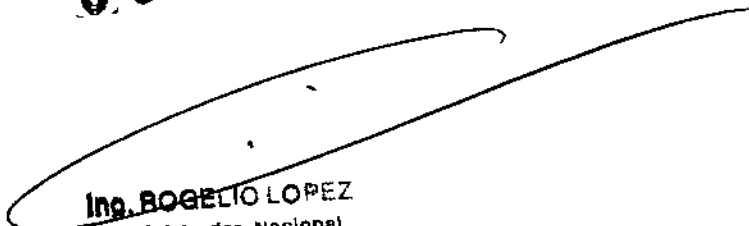
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 54.784 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
mes de..... **03 JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-000252-15-2

DISPOSICIÓN N°

5394

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
MM

Proyecto de prospecto interno



DENSICAL
CARBONATO DE CALCIO
VITAMINA D₃
Comprimidos Masticables
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

03 JUL 2015

Composición:

Cada comprimido masticable contiene:

Carbonato de Calcio (Equivalente a 500 mg de Calcio elemental)	1389 mg
Vitamina D ₃	400 UI
Crospovidona	42 mg
Esencia de Limón polvo	22 mg
Aspartame	16 mg
Estearato de Magnesio	15 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1640 mg

Acción terapéutica: Aporte de calcio y vitamina D₃

Código ATC: A12AX

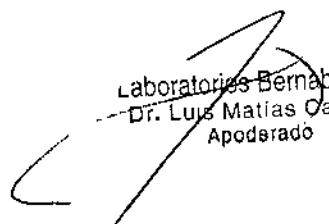
Indicaciones: Prevención y corrección de las carencias de calcio y vitamina D₃.

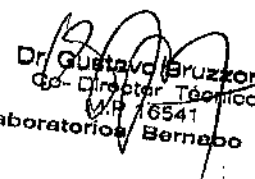
Aporte de calcio y vitamina D₃ asociado al tratamiento de la osteoporosis.

Acción Farmacológica: El calcio es un mineral esencial para la integridad funcional del sistema esquelético, nervioso y muscular.

La vitamina D es necesaria para la absorción y la utilización del calcio y el fosfato y para la calcificación normal del hueso. La Vitamina D activada, a través de su unión a receptores específicos, estimula la absorción de calcio y de fosfato en el intestino delgado; en el hueso, en conjunción con la parathormona (PTH) favorece la reabsorción de calcio. Además estimula la reabsorción del calcio por el túbulo distal renal regulando la homeostasis del calcio y de los fosfatos.

MM


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
C.P. 16541
Laboratorios Bernabo S.A.



Si el calcio o la vitamina D no son aportados en cantidades adecuadas, se produce un progresivo deterioro óseo, que puede provocar el desarrollo de osteoporosis.

Farmacocinética:

Carbonato de Calcio: Administrado oralmente se absorbe en el intestino delgado por transporte activo y difusión facilitada. La tasa de absorción por vía intestinal es del orden del 30 % de la dosis ingerida y depende de la presencia de metabolitos de la vitamina D₃, del pH del lumen y factores dietarios. Las fibras o fitatos disminuyen la absorción del calcio.

El carbonato de calcio se convierte en cloruro de calcio por acción del ácido clorhídrico del estómago. En pacientes con aclorhidria o hipoclorhidria la absorción del carbonato de calcio está reducida, sobre todo en ayunas. La unión a proteínas plasmáticas es del 45 %.

La excreción del calcio ingerido se realiza en un 20 % por vía renal (dependiendo del grado de absorción) y en un 80 % por vía fecal (fundamentalmente calcio no absorbido).

Vitamina D₃: Se absorbe en el intestino delgado y se transporta unida a una α -globulina específica hasta el hígado, donde se produce la primera hidroxilación de colecalciferol a 25-hidroxicolecalciferol (calcifediol) y en el riñón se produce la segunda hidroxilación a 1,25-dihidroxicolecalciferol (calcitriol). Los principales metabolitos activos son calcifediol y calcitriol. La vida media plasmática inicial es de un día aproximadamente y debido a su almacenamiento por periodos prolongados en hígado, tejido adiposo y muscular, su vida media terminal puede exceder las 3 semanas. Se elimina principalmente por bilis y heces, un porcentaje pequeño de la dosis administrada se encuentra en orina

Posología - Modo de administración:

La dosis debe calcularse sobre la base de las necesidades diarias de calcio elemental para las distintas edades y situaciones metabólicas y sobre el aporte de los alimentos. El aporte diario de vitamina D₃ dependerá de las distintas situaciones metabólicas. Usualmente serán necesarias 400 UI por día, pero en algunos casos deberán aportarse hasta 800 UI.

La posología habitual de **DENSICAL**, será entre 1 y 2 comprimidos masticables diarios (equivalente a 500 o 1000 mg de calcio elemental y 400 o 800 UI de vitamina

Handwritten initials

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoederado

Dr. Gustavo Baruzzone
Co. Director Técnico
M.P. 6541
Laboratorios Bernabo S.A.



D₃) administrados en 1 o 2 tomas diarias, preferentemente antes de alguna comida. El comprimido puede ser masticado o disuelto en la boca o bien tomado con agua.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Hipercalcemia, hipercalciuria, hiperparatiroidismo, litiasis cálcica, calcificaciones tisulares (nefrocalcinosis), tumores descalcificantes, sarcoidosis. Inmovilizaciones prolongadas que se acompañan de hipercalciuria y / o hipercalcemia (el tratamiento con **DENSICAL** no debe ser realizado hasta la recuperación de la movilidad).

Fenilcetonúricos (basado en la presencia de aspartamo)

Insuficiencia renal grave

Advertencias: En caso de insuficiencia renal, controlar regularmente la calcemia y la calciuria y evitar la administración de dosis muy elevadas. Se deberá reducir o interrumpir la administración si la calciuria sobrepasa 7,5 MMOL / 24 horas (300 mg/24 hs)

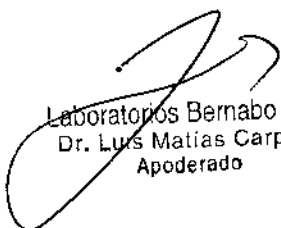
En caso de administración concomitante con otros productos que contengan calcio y/o vitamina D₃, deberá hacerse bajo estricto control médico.

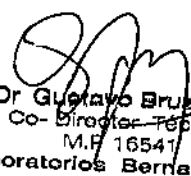
En pacientes con hipoclorhidria o aclorhidria, la absorción de carbonato de calcio puede verse disminuida, en estos casos se recomienda ingerir con las comidas.

Precauciones: Previo a la administración de compuestos con calcio y vitamina D₃, debe considerarse la relación riesgo - beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio hidroelectrolítico, trastornos de la función renal, cardíaca, aterosclerosis, sarcoidosis, antecedentes de litiasis renal, y / o hipersensibilidad a la vitamina D. La administración concomitante de calcio y vitamina D aumenta la absorción de calcio, por lo tanto, en tratamientos prolongados con esta combinación es conveniente realizar controles periódicos de la calcemia y la calciuria.

En pacientes con insuficiencia renal crónica, que reciben preparados con magnesio, la administración concomitante de calcio y vitamina D₃ puede aumentar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a una hipercalcemia o hipermagnesemia.

MM


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. Gustavo Bruzzano
Co-Director Técnico
M.F. 16541
Laboratorios Bernabo S.A.



Interacciones medicamentosas:

- Alcohol, cafeína, tabaco y fibras: pueden reducir la absorción de calcio.
- Bifosfonatos, Fluoruro de sodio: la administración simultánea puede dificultar la absorción de estas drogas y del calcio. Es conveniente separar la toma al menos 2 horas.
- Antiácidos conteniendo aluminio: el uso conjunto con carbonato de calcio puede aumentar la absorción de aluminio.
- Fenitoína, barbitúricos: Posible disminución del efecto de la vitamina D₃ por inhibición de su metabolismo.
- Bloqueantes de los canales de calcio: la administración de calcio en cantidades suficientes para aumentar la concentración sérica de calcio por encima de los valores normales, puede reducir la respuesta a verapamilo y probablemente a otros bloqueantes de los canales de calcio.
- Celulosa fosfato sódica: el uso conjunto con calcio puede disminuir la efectividad en la prevención de la hipercalcemia.
- Digitálicos: la administración oral de calcio junto a vitamina D₃ aumenta la toxicidad de los digitálicos (riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco). Es necesario un estricto control médico y control electrocardiográfico.
- Diuréticos tiazídicos: riesgo de hipercalcemia por disminución de la excreción de calcio.
- Estrógenos: el uso conjunto con calcio, puede incrementar la absorción de calcio.
- Fosfatos de potasio o sodio: administrados conjuntamente con calcio, pueden favorecer los depósitos cálcicos en los tejidos blandos, cuando la fracción de calcio iónico es alta. La administración de estos compuestos con vitamina D₃ puede favorecer la hiperfosfatemia, por aumento de la absorción de fosfatos.
- Hierro: el calcio puede interferir con la absorción del hierro.
- Leche, productos lácteos y / o bicarbonato de sodio: su ingesta excesiva y por períodos prolongados conjuntamente con calcio, puede producir el síndrome lácteo alcalino.
- Tetraciclinas por vía oral: es conveniente espaciar al menos en 3 horas la toma de calcio para evitar la posible disminución en la absorción de tetraciclina.
- Vitamina A: dosis diarias mayores a 25.000 UI de vitamina A pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de **DENSICAL**.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 18541
Laboratorios Bernabo S.A.



- Vitamina D: la administración concomitante de calcio con altas dosis de vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio, con riesgo de hipercalcemia.
- Este medicamento interactúa con ciertos alimentos ricos en ácido oxálico (espinacas, té, cacao, ruibarbo, etc.) o en ácido fítico (cereales completos, legumbres secas, granos oleaginosos, chocolates). Es conveniente tomar **DENSICAL** alejado de estos alimentos.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio: no se describen.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Trastornos de la fertilidad: no se han descrito.

Embarazo. Efectos teratogénicos: Este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia con estricto control médico; sin embargo la dosis diaria de calcio no debe ser mayor a 1.500 mg 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 D₃ ciertos efectos teratogénicos. La hipercalcemia durante el embarazo puede provocar en el niño retardo mental y físico, estenosis aórtica supra valvular o retinopatía. Sin embargo muchos niños han nacido sin malformaciones de madres tratadas con vitamina D₃ debido a un hipoparatiroidismo

Lactancia: la vitamina D₃ y sus metabolitos pasan a leche materna. No se recomienda su uso en este período.

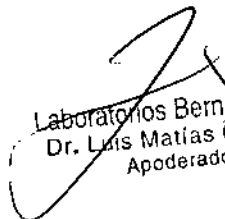
Pediatría: la seguridad y efectividad en niños no se han establecido.


Insuficiencia renal: En caso de insuficiencia renal crónica, la excreción de calcio disminuye. En caso de acidosis renal la excreción aumenta.

Reacciones adversas:

- Constipación, flatulencia, náuseas, epigastralgia, diarrea.
- En caso de tratamientos prolongados o dosis muy elevadas puede observarse hipercalcemia, hipercalciuria e hipofosfatemia.

Sobredosis:


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. Gustavo Buzzone
Co-Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabo S.A.

W



La sobredosificación produce hipercalcemia e hipercalcemia con los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, polidipsia, poliuria y constipación.

La sobredosis crónica de vitamina D₃ puede producir calcificación vascular y tisular debido a la hipercalcemia.

Tratamiento de la sobredosis: Suspender el aporte de calcio y vitamina D₃, rehidratación. Cuando la concentración sérica de calcio supera los 12 mg / 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 - 2247 / 6666

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

“Todo medicamento debe permanecer fuera del alcance de los niños”

Conservar entre 15 y 30°C

Fenilcetonúricos: este medicamento contiene Aspartamo

Presentación: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos masticables. Los dos últimos para uso hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54784

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

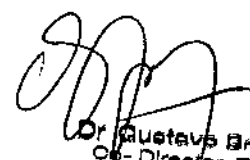
TE: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com.ar

Fecha última revisión: .../.../...

MM


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. Gustavo Bruzzone
C6 - Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabó S.A.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

5304



DENSICAL CARBONATO DE CALCIO VITAMINA D₃ Comprimidos Masticables

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Densical y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Densical?
3. ¿Cómo tomar Densical?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Densical
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Que es Densical y para que se utiliza?

Este medicamento es una asociación de Calcio y Vitamina D. Densical está indicado para el tratamiento de estados carenciales de vitamina D en pacientes que necesitan aporte de calcio, así como suplemento de vitamina D y calcio asociado a ciertos tratamientos de la osteoporosis.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Densical?

No tome **Densical**:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Malvas Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
I.P. 16541
Laboratorios Bernabo S.A.

5396



- Si usted tiene cálculos (piedras) en el riñón.
- Si usted tiene cantidades elevadas de calcio en la sangre o en la orina.
- Si usted tiene insuficiencia renal grave

Tenga especial cuidado con Densical:

- Durante los tratamientos prolongados con este medicamento, así su médico le controlará los niveles de calcio en orina y le ajustará la dosis.
- Si sus riñones no funcionan bien o tiene tendencia a la formación de cálculos (piedras) en el riñón.
- En pacientes ancianos se recomienda controlar regularmente el funcionamiento de los riñones.
- Si padece sarcoidosis (enfermedad por la que se inflaman los ganglios, pulmones, hígado, ojos, piel y otros tejidos).

-Toma de DENSICAL con los alimentos y bebidas:

-Si toma este medicamento conjuntamente con alimentos y bebidas que contienen ácido oxálico (presente en espinacas) o ácido fítico (presente en pan integral y cereales integrales), pueden producirse interacciones, por lo que se aconseja no tomar DENSICAL durante las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

- Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de Calcio y 600 UI de vitamina D3.

En la mujer embarazada se deben evitar sobredosis de vitamina D ya que el mantenimiento de niveles elevados de calcio en sangre de forma prolongada , podría producir alteraciones en el feto .

La vitamina D₃ y sus metabolitos pasan a leche materna. No se recomienda su uso en este período.

- Información importante sobre algunos de los componentes de DENSICAL:

- Este medicamento contiene aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán que consultar con su médico antes de tomarlo.

Laboratorios Bernabe S.A.
Dr. Luis Mayas Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabe S.A.

Am

- **Conducción y uso de máquinas:**
- No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

- **Uso de otros medicamentos:**
- Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.
- Ciertos medicamentos pueden interferir con DENSICAL comprimidos Masticables; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis, interrumpir el tratamiento con alguno de ellos o esperar al menos unas horas entre la administración de ambos.
- Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:
 - Bifosfonatos y fluoruro sódico(esperar un intervalo de 3 horas)
 - Anticonvulsivantes.
 - Barbitúricos o fenitoína.
 - Bloqueantes de los canales de calcio
 - Digitálicos (medicamentos para el corazón).
 - Tetraciclinas (ciertos antibióticos), esperar un intervalo de al menos 3 horas
 - Diuréticos tiazídicos (medicamentos que alteran la eliminación de calcio por orina).

Para mayor información ver el prospecto

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

No se describen

2. CÓMO TOMAR DENSICAL:


Siga exactamente las instrucciones de administración de DENSICAL indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. La dosis normal es:

Adultos: 1-2 comprimidos Masticables al día, preferentemente lejos de las comidas.

Niños: Consultar al médico para individualizar dosis.



Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabo S.A.

Para llevar a cabo una correcta administración del medicamento, dejar disolver el comprimido Masticable en la boca, o masticarlo, ingiriendo a continuación un vaso de agua.

Si toma más DENSICAL del que debiera:

Si ha tomado más DENSICAL de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico.

La intoxicación deliberada o accidental con preparados es poco probable.

En caso de sobredosis puede experimentar sensación de sed, aumento de los niveles de calcio en sangre, aumento de los niveles de calcio en orina, anorexia, náuseas, vómitos, emisión anormal de grandes cantidades de orina, y depósitos de calcio en los tejidos blandos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o al Centro Toxicológico más cercano.

Si olvidó tomar DENSICAL:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde y tome las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (12 – 24 horas).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

3. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS


Al igual que todos los medicamentos, DENSICAL puede tener efectos adversos.

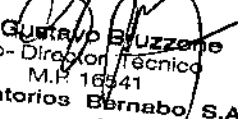
Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias.

- Las frecuencias se definen como: poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000 pacientes) o raras (menos de 1 por cada 1000 pero más de 1 por cada 10.000 pacientes).
- Poco frecuentes: hipercalcemia (elevadas cantidades de calcio en sangre) e hipercalciuria (elevadas cantidades de calcio en orina).

Trastornos gastrointestinales.

- Raros: estreñimiento, gases, náuseas, dolor abdominal y diarrea.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. Gustavo Buzzone
Co-Director Técnico
M.P. 16941
Laboratorios Bernabo S.A.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE DENSICAL

Conservar en envase original entre 15 y 30°C

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice DENSICAL después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en la caja.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de DENSICAL

- Los principios activos son carbonato cálcico y vitamina D3. Cada comprimido masticable contiene 1389 mg de carbonato cálcico (equivalente a 500 mg de Calcio elemental) y 400 UI de Vitamina D3.
- Los demás componentes son crospovidona, esencia de limón en polvo, aspartame, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase: DENSICAL se presenta en forma de comprimidos Masticables para administración por vía oral en envases de 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100 comprimidos masticables.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

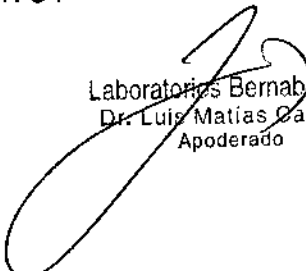
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:


<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54784


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 1654
Laboratorios Bernabo S.A.

5394



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA


Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabo S.A.

