



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

DISPOSICIÓN N° 8007

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014120-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto CALCIMAX / CITRATO DE CALCIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CITRATO DE CALCIO 950 mg; CALCIMAX FORTE / CITRATO DE CALCIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CITRATO DE CALCIO 1905 mg, autorizado por el Certificado N° 45.743.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 86 a 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 8007

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 los proyectos de prospectos de fojas 30 a 34, 35 a 39 y 40 a 44, e información para el paciente de fojas 46 a 50, 51 a 55 y 56 a 60, desglosando de fojas 30 a 34 y 46 a 50, para la Especialidad Medicinal denominada CALCIMÁX / CITRATO DE CALCIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CITRATO DE CALCIO 950 mg; CALCIMAX FORTE / CITRATO DE CALCIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CITRATO DE CALCIO 1905 mg, propiedad de la firma GADOR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.743 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 e información para el



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

DISPOSICIÓN N°

8007

paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014120-14-1

DISPOSICIÓN N° 8007

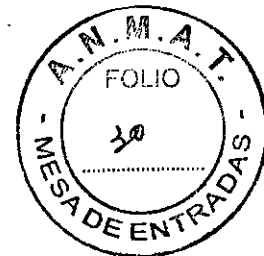
nc

Y
P

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

ORIGINAL

8007



PROYECTO DE PROSPECTO INTERIOR DEL ENVASE

CALCIMAX®/ CALCIMAX® FORTE

CITRATO DE CALCIO 950 mg / CITRATO DE CALCIO 1905 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido de **CALCIMAX®** contiene:

Citrato de calcio (equivalente a 200 mg de calcio elemental)	950,00 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, coloidal, Estearato de magnesio	Dióxido de silicio c.s.

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

Citrato de calcio (equivalente a 400 mg de calcio elemental)	1905,00 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, coloidal, Estearato de magnesio	Dióxido de silicio c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Suplemento de calcio.

ACCION FARMACOLOGICA

El calcio es un mineral esencial para el normal funcionamiento de las células, especialmente en los tejidos nervioso, muscular y óseo. El 99% del calcio está contenido en el esqueleto y se halla en permanente intercambio con el calcio plasmático, para mantener las funciones metabólicas vitales. Ante la disminución del calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, se produce una caída del volumen óseo para suplir los requerimientos, como respuesta al aumento de la secreción de la hormona paratiroidea (PTH). Por ende, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio.

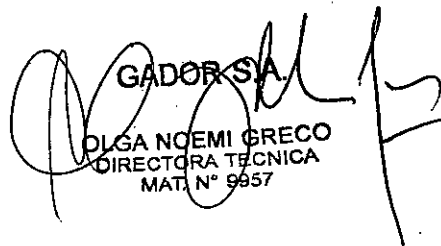
CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE no requiere del medio ácido gástrico para su absorción. Por este motivo, puede ser administrado en cualquier momento del día y también en pacientes de edad avanzada, con hipoclorhidria o aclorhidria, o en los pacientes tratados con inhibidores de la secreción ácida gástrica. La fracción no absorbida se elimina por las heces. La eliminación renal está regulada por los niveles de calcio en sangre y por la consiguiente secreción de hormona paratiroidea (PTH). A diferencia de otras sales de calcio, el citrato de calcio reduce los riesgos de litiasis renal.

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

INDICACIONES


GADOR S.A.

GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.853.713.


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

8007



Suplemento dietario: el aporte de calcio por vía oral, es utilizado como preventivo de la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a un insuficiente aporte del mismo con los alimentos, o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia.

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

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

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

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

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

	Embarazo	Lactancia	Hombre	Mujer
14-18 años	1,300 mg	1,300 mg	1,300 mg	1,300 mg
19-50 años	1,000 mg	1,000 mg	1,000 mg	1,000 mg
51-70 años			1,000 mg	1,000 mg
> 70 años			1,200 mg	1,200 mg

La dosis de calcio requerida como suplemento dietario y como prevención de la hipocalcemia, debe calcularse teniendo en cuenta el aporte que se realiza con los alimentos y los requerimientos diarios. La cantidad de comprimidos a administrar será individualizada según el requerimiento de calcio elemental del paciente y el aporte alimentario calculado, y deberá ser administrado en varias tomas, con las comidas o alejado de ellas.

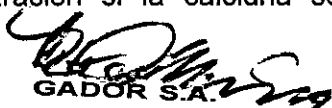
Los requerimientos de calcio pueden encontrarse incrementados en los ancianos, debido a una menor absorción intestinal. Ajustar la dosis según necesidad.

CONTRAINDICACIONES


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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de suplementos cálcicos no evita el tratamiento del trastorno de base. CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE no debe ser utilizado como sustituto de una dieta balanceada. Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima recomendada. En caso de tratamiento prolongado se deberá controlar la calciuria y reducir o interrumpir la administración si la calciuria sobrepasa los 7.5 mmol/24 hs (300 mg/24hs). La


GADOR S.A.

GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT N° 6957

8007



existencia de diarrea puede disminuir su absorción. Previamente a la administración de cualquier sal de calcio, debe considerarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, síndrome de malabsorción intestinal, antecedentes de litiasis renal o insuficiencia renal crónica, aterosclerosis. Para garantizar el adecuado control de los pacientes con hipocalcemia e insuficiencia renal, se considera importante controlar la calcemia, el calcio iónico sérico y la calciuria, además de los estudios específicos del trastorno de base.

Embarazo y lactancia

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

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

Interacciones medicamentosas

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

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

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

La biodisponibilidad de la **isoniazida**, **atenolol**, **propranolol**, **hierro**, **benzodiazepinas**, **vitamina H**, **fenotiazinas**, **ranelato de estroncio** y **fenitoína** puede verse disminuida. Puede aumentar la absorción de la **levodopa**.

Las sales de calcio administradas por vía oral pueden interferir por variados mecanismos sobre la acción antihypercalciúrica de la **celulosa fosfato sódica** o incrementar las concentraciones séricas de **magnesio**, principalmente en aquellos pacientes con insuficiencia renal que reciben preparaciones conteniendo este mineral.

Las concentraciones séricas de calcio por encima de los valores normales pueden reducir la respuesta al **verapamilo** y probablemente a otros medicamentos **bloqueantes de los canales de calcio**.

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

El aporte por vía oral de calcio aumenta la toxicidad por **digitálicos**. En pacientes que reciben sales de calcio se debe controlar en forma estricta la calcemia y el electrocardiograma, debido al riesgo de alteraciones en el ritmo cardíaco. La ingesta

GADOR S.A.

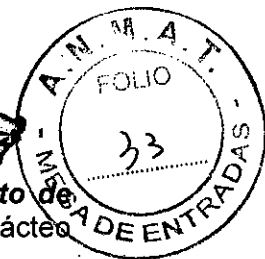
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

3

8007



excesiva y por tiempo prolongado **de leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio** en combinación con suplementos cálcicos, puede producir el síndrome lácteo alcalino.

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

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

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

La administración de calcio con **vitamina D** debe realizarse con control periódico de calciuria y calcemia, debido al riesgo de 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 el **eltrombopag** con productos que contienen aluminio, calcio o magnesio puede resultar en una disminución de su concentración plasmática. El uso de **ketoconazol** con estos productos puede disminuir la exposición al fármaco. Las **quinolonas** pueden presentar reducción de su efectividad al ser utilizadas con este producto.

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

Interacciones con pruebas de laboratorio.

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

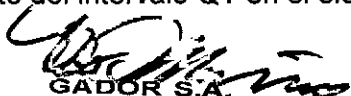
REACCIONES ADVERSAS

CALCIMAX® /CALCIMAX® FORTE es bien tolerado, no obstante eventualmente puede presentarse intolerancia gastrointestinal y/o 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® /CALCIMAX® FORTE, que carece de carbonato en su fórmula.

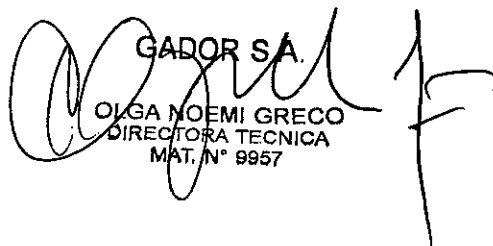
Con las formulaciones orales de aporte de calcio, a las dosis recomendadas, raramente se han descrito hipercalcemia o litiasis renal. Sin embargo, el tratamiento prolongado con suplementos cálcicos en dosis mayores de 2000 a 2500 mg diarios de calcio elemental puede favorecer la aparición de síndromes hipercalcémicos o litiasis renal.

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

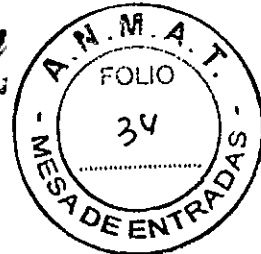
Los síntomas tardíos de hipercalcemia son: dolor óseo, orina turbia, hipertensión arterial, hipersensibilidad ocular o cutánea a la luz (especialmente en pacientes en hemodiálisis), confusión, somnolencia, psicosis, prurito generalizado, arritmias cardíacas, bradicardia o taquicardia, náuseas, vómitos, poliuria, polaquiuria, pancreatitis, pérdida de peso. En la hipercalcemia severa se puede observar acortamiento del intervalo QT en el electrocardiograma.


GADOR S.A.

GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957

8007



SOBREDOSIFICACIÓN

La ingesta accidental de grandes dosis puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos. 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 PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ - 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®: envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos

CALCIMAX® FORTE: envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

GADOR S.A

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

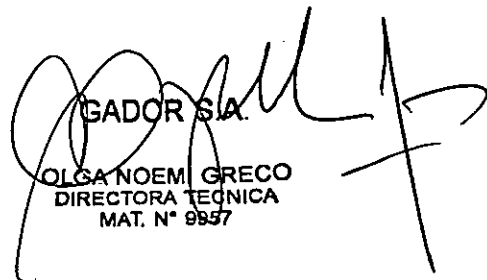
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.743

Fecha de última revisión: / /

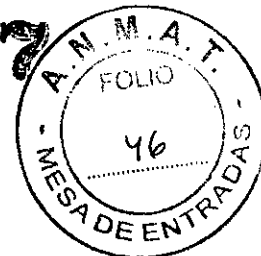

GADOR S.A.

GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.

OLGA NOEM GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

✓



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE

INFORMACIÓN GENERAL

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

¿QUÉ ES **CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE** Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE es un suplemento de calcio. El calcio es un mineral, que es esencial para los huesos, los dientes y para el normal funcionamiento de las células de nuestro cuerpo.

CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE está indicado:

- Para *prevenir la deficiencia de calcio* debido a un aumento de las necesidades como ocurre en el embarazo, al dar el pecho a su bebé, en la adolescencia, o cuando el aporte de calcio con los alimentos es pobre, o hay una menor absorción como ocurre en la menopausia.
- Para la *prevención y tratamiento de la osteoporosis*.
- Cuando existe alguna enfermedad que produce *niveles bajos de calcio en sangre en forma prolongada (Hipocalcemia crónica)*.

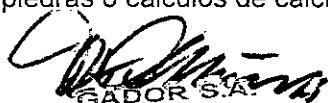
ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

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

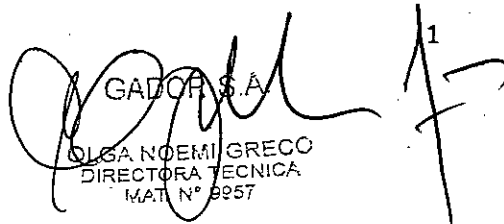
- Si tiene alguna enfermedad o padecimiento previo que afecte sus riñones, intestinos, su circulación o sus vasos sanguíneos, o el nivel de sus minerales en el cuerpo o la sangre.
- Si presenta alergia o intolerancia al calcio o a algún componente de este medicamento.
- Si se encuentra embarazada o dándole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

Usted **NO** debe tomar **CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE** en los siguientes casos:

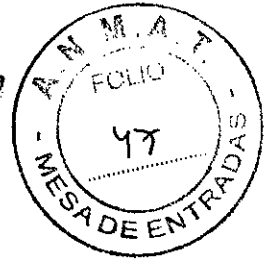
- Alergia a alguno de los componentes del medicamento.
- Si tiene una enfermedad en la que se forman pequeñas masas de tejido anormal (granulomas) en ciertos órganos del cuerpo, llamada sarcoidosis.
- Si tiene niveles de calcio altos en la sangre.
- Si elimina mucho calcio en la orina.
- Si tiene piedras o cálculos de calcio en sus riñones.


GADOP S.A.

GUSTAVO H. OSTUNI
PRODERADO
C.P. 13 553.713


GADOP S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 8957

8807



- 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 elevados.
- Si va a realizar un estudio del hueso donde deba tomar un antibiótico (tetraciclina).

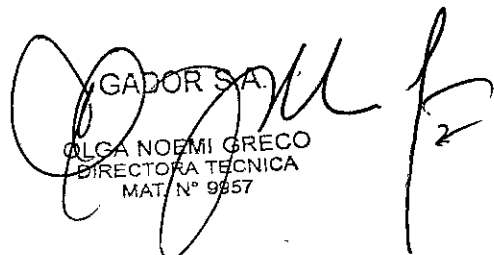
Hable con su médico sobre los medicamentos que toma, vitaminas, suplementos ya sean prescritos o no por un profesional. Tenga una lista de todos los medicamentos que toma y no olvide llevarla cada vez que concurra a su médico. No olvide decirle a su médico si toma, especialmente, alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede necesitar un control más frecuente y/o modificar la dosis del medicamento:

- Medicamentos para el tratamiento de las alteraciones del sistema nervioso como las convulsiones (fenitoína), la psicosis (fenotiazinas), el parkinson (levodopa) y benzodiazepinas.
- Si consume suplementos o preparaciones que contienen magnesio, vitamina H, vitamina D, vitamina A, hierro, fosfato de potasio o sodio.
- Si utiliza medicamentos que actúan sobre el hueso como los bifosfonatos, calcitonina, ranelato de estroncio o estrógenos.
- Medicamentos para aumentar la eliminación de orina, como los diuréticos tiazídicos.
- Glucósidos cardíacos, atenolol, propanolol, verapamilo, bloqueantes de canales de calcio, utilizados para el tratamiento de las enfermedades del corazón.
- 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 para el tratamiento de infecciones: tetraciclinas, quinolonas, ketoconazol o isoniazida.
- Medicamentos para calmar la acidez como antiácidos a base de sales de aluminio o ranitidina.
- Medicamentos utilizados para evitar la formación de cálculos como la celulosa fosfato sódica.
- Medicamentos utilizados para tratar el hipotiroidismo como las hormonas tiroideas (levotiroxina).
- Medicamentos indicados para aumentar la cantidad de plaquetas en la sangre (eltrombopag).

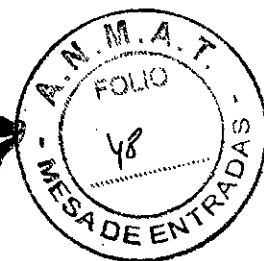
Esta no es una lista completa de todos los medicamentos que pueden presentar interacciones con el calcio. Hable con su médico sobre todas los medicamentos que utiliza.


GADOR S.A.

GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9857

8007



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

- Si toma alcohol
- Si consume cafeína
- 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®/CALCIMAX® FORTE** 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 que se recomienda depende de la edad, del sexo, del estado fisiológico (embarazo, lactancia) y de las enfermedades que usted tenga.
- Se recomienda dividir la dosis indicada en dos o tres tomas diarias.
- Tome los comprimidos sin masticar o 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®/CALCIMAX® FORTE**, tómela tan pronto como pueda. No tome una dosis doble para reponer una dosis olvidada. Si tiene dudas al respecto, consulte con su médico.

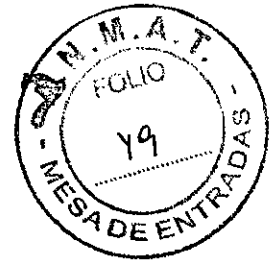
Si ha tomado **CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE**, en cantidades superiores a las recomendadas por error, debe contactar a su médico inmediatamente o concurrir al hospital más cercano.


GADOR S.A.

GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

800



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

EFFECTOS INDESEABLES

Como cualquier medicamento **CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE** 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 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 óseo, orina turbia, aumento de la presión arterial, aumento de la sensibilidad ocular o cutánea a la luz, confusión, somnolencia, psicosis, picazón generalizado, 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.

Dígale a su médico si tiene cualquier efecto indeseable que le molesta o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos indeseable posibles de **CALCIMAX®/CALCIMAX® FORTE**. 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:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> 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

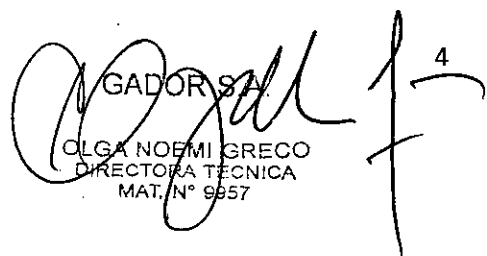
PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILICE EL MEDICAMENTO

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.

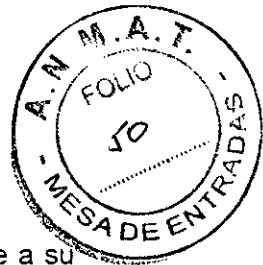
8


GADOR S.A.

GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

8007



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, se deberá realizar controles 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 (entre 15°C y 30°C).

PRESENTACIONES

CALCIMAX y CALCIMAX® FORTE se presenta en envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos

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

GADOR S.A

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

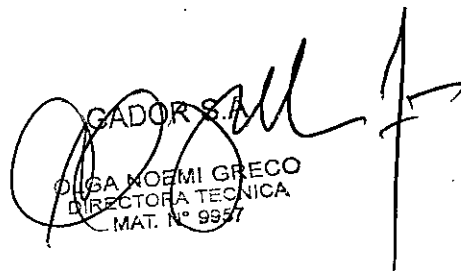
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.743

Fecha de última revisión: / /


GADOR S.A.

GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957