



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

DISPOSICIÓN N° 1901

BUENOS AIRES, 10 ABR 2013

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-017604-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFIZER SA (solicitante) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada CALTRATE 600 + D PLUS / CALCIO, MAGNESIO, ZINC, MANGANESO, COBRE, VITAMINA D, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar no se encuentra autorizado para su consumo público como especialidad medicinal en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93) ni existen similares inscriptos en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



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

DISPOSICIÓN N° 1901

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal y reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que el producto cuya autorización se solicita es una nueva asociación terapéutica que contiene los siguientes principios activos: Calcio (Carbonato de Calcio) 600 mg, Vitamina D3 (Colecalciferol) 400 UI, Zinc (Oxido de zinc) 7,5 mg, Cobre (Sulfato cúprico) 1 mg, Magnesio (Oxido de magnesio y Carbonato de magnesio) 50 mg, Manganeso (Sulfato de manganeso) 1,8 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 83,86 mg, Croscarmelosa sódica 8,97 mg, Estearato de magnesio 1,98 mg, Opadry rosado 16K14207 45,2 mg; se presenta en forma farmacéutica de comprimidos recubiertos para su utilización por vía oral con la indicación de: aporte de calcio, vitamina D y minerales, para ser utilizado en adultos con incremento de los requerimientos de Calcio y Vitamina D o reducción de la ingesta.

Que indica la aludida área técnica que la solicitud de inscripción de la mencionada especialidad medicinal tramita como artículo 5º del Decreto



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

DISPOSICIÓN N° 1901

150/92 (T.O. Dec. 177/93) ya que si bien se encuentra inscrita en Estados Unidos, se comercializa allí como suplemento dietario.

Que en cuanto a los fundamentos técnicos y médicos de la asociación terapéutica, la DEM informa haber evaluado la bibliografía obrante en las actuaciones a fs. 59/77, de la cual se desprende - en lo pertinente - que las recomendaciones dietéticas de calcio son variables a lo largo de la vida del individuo, y están orientadas a obtener un balance equilibrado del mineral, aconsejándose una ingesta de calcio que va desde 1,00 a 1,3 g/día.

Que agrega la mencionada área técnica, que cuando existe un déficit de ingesta, el organismo promueve un incremento del remodelado homeostático con resorción ósea para extraer calcio de los depósitos, en lugar de activarse en aquellas regiones donde sea preciso reparar o renovar el hueso; este proceso ocasiona una disminución de la Densidad Mineral Ósea (DMO) con el consiguiente aumento de la fragilidad.

Que se considera, que de acuerdo al hábito alimentario, con 3 a 4 porciones diarias de lácteos se alcanzaría a cubrir esa necesidad; sin embargo, nuestra población tiene una brecha negativa importante en el consumo de muchos grupos de alimentos, entre ellos los lácteos, lo que sugiere que toda suplementación en ese sentido mejoraría el aporte para llegar a las recomendaciones diarias (DRI).

Que asimismo, la exposición solar permite favorecer la síntesis cutánea de vitamina D, aunque su producción puede ser insuficiente por diversos motivos, como por ejemplo estar contraindicada por lesiones cutáneas, personas



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

DISPOSICIÓN N°

1901

de edad avanzada, etc, en quienes la suplementación estaría indicada entre 400-800 UI/día) para alcanzar una adecuada concentración de 25 hidroxivitamina D sérica (30 ng/ml).

Que otras medidas preventivas importantes son el ejercicio y la prevención de las caídas, especialmente en personas de edad avanzada, puesto que son un factor independiente de fractura, aún en individuos con valores normales de DMO.

Que agrega la DEM en su informe técnico, que el CALCIO es uno de los minerales esenciales en la estructura del hueso y el 99% del calcio que posee el cuerpo humano se encuentra en el esqueleto y su ingesta adecuada en las primeras etapas de la vida previene la posterior pérdida de la masa ósea en etapas posteriores.

Que en cuanto a la VITAMINA D, agrega la DEM, se forma en la piel por exposición a los rayos ultravioletas, y juega un papel importante en la absorción de calcio, la salud ósea, el rendimiento muscular, el equilibrio y el riesgo de caídas; es la encargada de regular los niveles adecuados de calcio sérico y de favorecer una absorción intestinal apropiada del mineral.

Que en cuanto al ZINC, su concentración plasmática y la ingesta de ese mineral se han visto asociadas y en relación a la densidad mineral ósea, observándose ya en los primeros estudios que las concentraciones plasmáticas de zinc y su excreción urinaria están relacionadas con la osteoporosis, siendo uno



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

DISPOSICIÓN N° 1901

de los grupos más vulnerables los ancianos y adultos mayores, desde el momento que sus niveles de ingesta y séricos de zinc suelen ser bajos.

Que respecto del COBRE, informa la DEM que es un mineral que está involucrado en la formación ósea, en la integridad del tejido conectivo y en la mineralización del esqueleto; los niveles más elevados (2,5 a 3 mg/d) se asociaron con un aumento en la DMO y una reducción de la pérdida de masa ósea en mujeres pre y post menopáusicas.

Que con relación al MAGNESIO, este mineral resulta indispensable como participante de muchas reacciones enzimáticas, entre ellas la síntesis proteica y los ácidos nucleicos.

Que el MANGANESO es un mineral necesario para la biosíntesis de mucopolisacáridos que intervienen para la formación de la matriz ósea y es un cofactor para varias de las enzimas que actúan en el tejido óseo.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1901

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CALTRATE 600 + D PLUS y nombre/s genérico/s CALCIO, VITAMINA D, ZINC, COBRE, MAGNESIO Y MANGANESO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.5., por PFIZER SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 1901

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-017604-11-8

DISPOSICIÓN N°: 1901


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

1901

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre comercial: CALTRATE 600 + D PLUS.

Nombre/s genérico/s: CALCIO, VITAMINA D, ZINC, COBRE, MAGNESIO,
MANGANESO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: WYETH
PHARMACEUTICALS COMPANY.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: STATE ROAD 3, KM 142.1,
GUAYAMA, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: VIRREY LORETO 2477,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec.
177/93): ESTADOS UNIDOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CALTRATE 600 + D PLUS.

Clasificación ATC: A11JB.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO COMO APORTE DE CALCIO,
VITAMINA D Y MINERALES PARA SER UTILIZADO EN ADULTOS CON



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

INCREMENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE CALCIO Y VITAMINA D O
REDUCCCIÓN DE LA INGESTA.

Concentración/es: 600 mg DE CALCIO (COMO CARBONATO), 2 mg DE
MAGNESIO (COMO CARBONATO), 1 mg DE COBRE (COMO SULFATO CUPRICO),
48 mg DE MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO), 7.5 mg DE ZINC (COMO
OXIDO DE ZINC), 1.8 mg DE MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO),
400 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIO (COMO CARBONATO) 600 mg, MAGNESIO (CARBONATO) 2
mg, COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 mg, MAGNESIO (COMO OXIDO DE
MAGNESIO) 48 mg, ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7.5 mg, MANGANESO (COMO
SULFATO DE MANGANESO) 1.8 mg, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL)
400 UI.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.98 mg, CROSCARMELOSA SODICA
8.97 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 83.86 mg, OPADRAY ROSADO 45.2 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE 15°C HASTA 30°C.

M
H



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESTADOS UNIDOS .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: WYETH
PHARMACEUTICALS COMPANY.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: STATE ROAD 3, KM 142.1,
GUAYAMA, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: VIRREY LORETO 2477,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec.
177/93): ESTADOS UNIDOS.

DISPOSICIÓN Nº: **1901**

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1901

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



1901

PROYECTO DE PROSPECTO

CALTRATE® 600 + D PLUS

CALCIO, MAGNESIO, ZINC,
MANGANESO, COBRE, VITAMINA D

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Norteamericana

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Caltrate® 600 + D Plus contiene: *Principios Activos:*
Calcio (Carbonato de Calcio) 600 mg, Vitamina D₃ (Colecalciferol) 400 UI, Zinc (Oxido de zinc) 7,5 mg, Cobre (Sulfato cúprico) 1 mg, Magnesio (Oxido de magnesio y Carbonato de magnesio) 50 mg, Manganeso (Sulfato de manganeso) 1,8 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 83,86 mg, Croscarmelosa sódica 8,97 mg, Estearato de magnesio 1,98 mg, Opadry rosado 16K14207 45,2 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Aporte nutricional de Calcio, Vitamina D y minerales.

INDICACIONES

Caltrate® 600 + D Plus está indicado como aporte de calcio, vitamina D y minerales, para ser utilizado en adultos con incremento de los requerimientos de Calcio y Vitamina D o reducción de la ingesta.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES

El calcio y la vitamina D Plus ayudan a prevenir la desmineralización ósea pre y postmenopáusica, en personas que no pueden realizar una dieta balanceada.

El **Calcio** (Carbonato de Calcio) es un elemento esencial para la integridad funcional de los sistemas esquelético, nervioso y muscular. El Calcio es uno de los principales


PFIZER S.A.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



constituyentes de la estructura del hueso. La vitamina D es esencial para promover la absorción y utilización del Calcio y Fosfatos y para una normal calcificación ósea.

El calcio de los huesos se encuentra en constante intercambio con el calcio en plasma. Dado que las funciones metabólicas del calcio son esenciales para la vida; cuando existen alteraciones del balance de calcio debido a una dieta deficiente o por otras causas, los depósitos de calcio en los huesos pueden verse disminuidos para satisfacer otras necesidades agudas del organismo. Por lo tanto, la normal mineralización ósea depende de una cantidad adecuada del calcio total del organismo. *Farmacocinética:* Después de la ingesta por vía oral, en general la mayor parte de la absorción intestinal tiene lugar en los segmentos proximales del intestino delgado; en el hombre, aproximadamente un tercio del calcio ingerido es absorbido. Dentro de los factores que claramente aumentan la absorción de calcio están la PTH (Paratohormona) y la vitamina D. Los fitatos, oxalatos y fosfatos promueven en el intestino la complejación o formación de sales insolubles con calcio que no es absorbida por la pared del intestino. El ion es llevado al tracto gastrointestinal por la saliva, la bilis, y las secreciones pancreáticas e intestinales. Este calcio endógeno y el no absorbido proveniente de la dieta constituyen las fuentes del catión que se excreta por las heces.

La **vitamina D₃** (Colecalciferol) es esencial para promover la absorción y utilización de calcio y fosfatos y para una normal calcificación ósea. Conjuntamente con la hormona paratiroidea (PTH) y la calcitonina, regula las concentraciones de calcio sérico. *Farmacocinética:* Rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal en combinación con los ácidos biliares. Es hidrolizada en el hígado y en los riñones. Es almacenada en los huesos, sangre e hígado y eliminada con la bilis en combinación con ácido glucurónico, glicina y taurina.

El **Magnesio** (Óxido de magnesio/ Carbonato de magnesio) es necesario para el correcto funcionamiento de más de 300 enzimas, la actividad neuromuscular, mineralización ósea y función de la hormona paratiroidea. *Farmacocinética:* Aproximadamente del 35% al 40% del magnesio ingerido de la dieta diaria se absorbe en el intestino delgado. La absorción se ve interferida por una gran ingesta de calcio, fosfatos, ácido oxálico, fitatos o ácidos grasos pobremente digeridos. Su absorción se ve aumentada por las proteínas, lactosa, Vitamina D, hormona del crecimiento y antibióticos. El magnesio se reabsorbe en los riñones minimizando por lo tanto la pérdida de las reservas corporales. La principal ruta de excreción del Magnesio es la orina.

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CG DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



El **Zinc** (Oxido de zinc) es necesario para el correcto funcionamiento de más de 200 metaloenzimas, para el mantenimiento de la estructura de los ácidos nucleicos, proteínas y membranas celulares. Entre las funciones metabólicas que son zinc dependientes se incluyen el crecimiento y división celular, maduración sexual y reproducción, adaptación a la oscuridad y visión nocturna, cicatrización de heridas. *Farmacocinética:* el Zinc se absorbe primariamente en el duodeno menos del 10% de la dieta. Su absorción se ve inhibida por grandes cantidades de Calcio, Ácido fólico, o Cobre. Después de que el Zinc es absorbido en el intestino delgado, se combina con las proteínas plasmáticas para el transporte en los tejidos. Se depositan relativamente grandes cantidades de Zinc en los huesos, y estos depósitos no realizan un rápido equilibrio con el resto del organismo. La mayor parte del Zinc derivado de los procesos metabólicos se excreta en el intestino en secreciones pancreáticas, intestinales y de la bilis. Solamente se excretan pequeñas cantidades en la orina.

El **Cobre** (Sulfato cúprico) es necesario para el correcto funcionamiento de muchas metaloenzimas. En las funciones fisiológicas que son cobre dependientes, se incluyen la oxidación del hierro, eritro y leucopoyesis, mineralización ósea, fosforilación oxidativa, metabolismo de catecolaminas, formación de melanina y mielina y protección de las células de la oxidación. *Farmacocinética:* se absorbe primariamente en el estómago y en la parte superior del intestino delgado. De la Ingesta se absorbe aproximadamente el 30%. Después de la absorción en el intestino, el Cobre alcanza el torrente sanguíneo donde la mayor parte (80% o más) se une a la ceruloplasmina. El resto de une a la albúmina y es transportado a diversos tejidos.

El **Manganeso** (Sulfato de manganeso) es un activador de enzimas tales como la polisacaridopolimerasa, arginasa hepática, colinesterasa y piruvato de carboxilasa. También puede actuar como cofactor en el metabolismo de lípidos, proteínas y carbohidratos. *Farmacocinética:* el Manganeso se absorbe poco, primariamente en el intestino delgado. La absorción puede ser disminuida con el consumo de cantidades excesivas de Calcio, Fósforo y Hierro. Después de la absorción de Manganeso se une a una proteína y es transportado como transmanganina. Los huesos, y en menor cantidad el hígado, músculos y piel sirven como lugares de almacenamiento. El 55% del Manganeso es excretado en las heces como constituyente de la bilis, pero mucho es reabsorbido. Muy poco es excretado pela orina.


VERÓNICA P. SIMUNIC
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA LEGAL

1901



POSOLOGÍA

Adultos: Un comprimido una o dos veces por día o según prescripción médica. Para mejor absorción, se recomienda administrar el comprimido de Caltrate® 600 + D plus junto con las comidas. No es recomendable administrar 2 comprimidos al mismo tiempo. Si es indicado, los comprimidos se deben tomar en comidas distintas.

Modo de administración: Se debe ingerir el comprimido con suficiente líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Hipercalcemia, Hipercalciuria, Hipervitaminosis D, Hipermagnesemia, Hiperparatiroidismo, Sarcoidosis, Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia, Cálculos renales, Insuficiencia Renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No exceder la dosis diaria recomendada ya que hacerlo puede ocasionar toxicidad por exceso. No administrar este medicamento junto a otros que contengan similares principios activos.

Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en caso de pacientes con aterosclerosis, enfermedad cardíaca, enfermedad renal crónica, deshidratación o rebalance electrolítico, aclorhidria o hipoclorhidria, hiperfosfatemia. Enfermedad de Wilson, enfermedad hepática o del tracto biliar.

Se debe tener en cuenta que la ingestión de ciertas vitaminas y minerales pueden interferir con algunas determinaciones de laboratorio.

Vitamina D₃ (Colecalciferol): Fosfatasa alcalina, concentraciones séricas y urinarias de calcio, colesterol, fosfatos séricos y en orina, concentraciones séricas de magnesio.


PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

Este medicamento no debe ser administrado durante el embarazo ni lactancia, salvo que el beneficio potencial justifique el riesgo para el feto.

USO PEDIÁTRICO

No se encuentra indicado en niños menores de 12 años.

USO GERIÁTRICO

Se encuentra indicado en adultos mayores con función renal y hepática normales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Debido a que puede afectar la velocidad y/o grado de absorción de otros medicamentos cuando se los administra en forma conjunta, de ser posible, debe evitarse tomar otra medicación dentro de la hora o de las dos horas de la administración de suplementos nutricionales conteniendo calcio.

Digital: Administrar con precaución en pacientes digitalizados, puesto que la asociación de carbonato de calcio y vitamina D puede aumentar la toxicidad de la digital.

Diuréticos tiazídicos: Los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción renal de calcio, por lo tanto dosar calcemia y calciuria, previa a la administración de Caltrate D Plus, a quienes se administre diuréticos tiazídicos.

Tetraciclinas, disfosfonatos, fenitoína: Pacientes que se encuentren en tratamiento con tetraciclinas, disfosfonatos o fenitoína, tomar Caltrate D Plus con una diferencia de tres horas con respecto a los fármacos antes citados.

Otros medicamentos que contienen magnesio como antiácidos y laxantes. Poliestireno sulfonato de sodio, penicilamina.

REACCIONES ADVERSAS

La administración de dosis elevadas y por periodos prolongados de Vitamina D y Calcio puede producir síntomas tempranos de hipercalcemia tales como: constipación severa, sequedad de boca, dolor de cabeza continuo, polidipsia, irritabilidad, pérdida de apetito, depresión mental, sabor metálico, cansancio o debilidad inusual. Síntomas

PFIZER S.A.S.
VERÓNICA P. SIMÓNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA I.F.C.A.I.

1901



tardíos de hipercalcemia tales como: confusión, somnolencia, hipertensión, fotosensibilidad especialmente en pacientes hemodializados, arritmias, náuseas y vómitos, poliuria y aumento de la frecuencia de micción.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de sobredosis: Sed, poliuria, polidipsia, náuseas, vómitos, deshidratación. Hipertensión arterial, problemas vasomotores, constipación.

Frente a dosis elevadas de Cobre puede observarse: coma, diarrea, dolor epigástrico, hematuria, hepatotoxicidad, hipotensión, ictericia, gusto metálico y vómitos.

Frente a dosis elevadas de Magnesio puede observarse: asístole, bradicardia, depresión del sistema nervioso central, coma, hipotensión, parálisis muscular, falla renal y respiratoria.

Frente a dosis elevadas de Zinc puede observarse: trastornos gastrointestinales como dispepsia, dolor epigástrico o náuseas, anormalidades hematológicas como leucopenia, neutropenia o anemia sideroblástica.

Tratamiento: discontinuar el medicamento, rehidratación y en función de la gravedad de la intoxicación, utilización en forma aislada o en combinación de diuréticos, corticoides, calcitonina, diálisis peritoneal.

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) 4654-6648/4658-7777


PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

1901



CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

CONSERVESE A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°- 30°C

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza - Farmacéutica.

Elaborado por Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No. 3 (Km 142.1),
Guayama, Puerto Rico 00784, EE.UU.

Importado por **Pfizer S.R.L.**, Virrey Loreto 2477, CP: 1426, Ciudad de Buenos Aires.

Pfizer

Consumer Healthcare

Fecha de la última revisión:


PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

1901



PROYECTO DE PROSPECTO

CALTRATE® 600 + D PLUS

CALCIO, MAGNESIO, ZINC,
MANGANESO, COBRE, VITAMINA D

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Norteamericana

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Caltrate® 600 + D Plus contiene: *Principios Activos:* Calcio (Carbonato de Calcio) 600 mg, Vitamina D₃ (Còlecalciferol) 400 UI, Zinc (Oxido de zinc) 7,5 mg, Cobre (Sulfato cúprico) 1 mg, Magnesio (Oxido de magnesio y Carbonato de magnesio) 50 mg, Manganeso (Sulfato de manganeso) 1,8 mg. *Excipientes:* Celulosa microscristalina 83,86 mg, Croscarmelosa sódica 8,97 mg, Estearato de magnesio 1,98 mg, Opadry rosado 16K14207/45,2 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Aporte nutricional de Calcio, Vitamina D y minerales.

INDICACIONES

Caltrate® 600 + D Plus está indicado como aporte de calcio, vitamina D y minerales, para ser utilizado en adultos con incremento de los requerimientos de Calcio y Vitamina D o reducción de la Ingesta.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES

El calcio y la vitamina D Plus ayudan a prevenir la desmineralización ósea pre y postmenopáusica, en personas que no pueden realizar una dieta balanceada.

El **Calcio** (Carbonato de Calcio) es un elemento esencial para la integridad funcional de los sistemas esquelético, nervioso y muscular. El Calcio es uno de los principales


PEZZER S.H.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



constituyentes de la estructura del hueso. La vitamina D es esencial para promover absorción y utilización del Calcio y Fosfatos y para una normal calcificación ósea.

El calcio de los huesos se encuentra en constante intercambio con el calcio en plasma. Dado que las funciones metabólicas del calcio son esenciales para la vida; cuando existen alteraciones del balance de calcio debido a una dieta deficiente o por otras causas, los depósitos de calcio en los huesos pueden verse disminuidos para satisfacer otras necesidades agudas del organismo. Por lo tanto, la normal mineralización ósea depende de una cantidad adecuada del calcio total del organismo. *Farmacocinética:* Después de la ingesta por vía oral, en general la mayor parte de la absorción Intestinal tiene lugar en los segmentos proximales del intestino delgado; en el hombre, aproximadamente un tercio del calcio ingerido es absorbido. Dentro de los factores que claramente aumentan la absorción de calcio están la PTH (Paratohormona) y la vitamina D. Los fitatos, oxalatos y fosfatos promueven en el Intestino la complejación o formación de sales insolubles con calcio que no es absorbida por la pared del intestino. El ion es llevado al tracto gastrointestinal por la saliva, la bilis, y las secreciones pancreáticas e intestinales. Este calcio endógeno y el no absorbido proveniente de la dieta constituyen las fuentes del catión que se excreta por las heces.

La **vitamina D₃** (Colecalciferol) es esencial para promover la absorción y utilización de calcio y fosfatos y para una normal calcificación ósea. Conjuntamente con la hormona paratiroidea (PTH) y la calcitonina, regula las concentraciones de calcio sérico. *Farmacocinética:* Rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal en combinación con los ácidos biliares. Es hidrolizada en el hígado y en los riñones. Es almacenada en los huesos, sangre e hígado y eliminada con la bilis en combinación con ácido glucurónico, glicina y taurina.

El **Magnesio** (Oxido de magnesio/ Carbonato de magnesio) es necesario para el correcto funcionamiento de más de 300 enzimas, la actividad neuromuscular, mineralización ósea y función de la hormona paratiroidea. *Farmacocinética:* Aproximadamente del 35% al 40% del magnesio ingerido de la dieta diaria se absorbe en el Intestino delgado. La absorción se ve interferida por una gran ingesta de calcio, fosfatos, ácido oxálico, fitatos o ácidos grasos pobremente digeridos. Su absorción se ve aumentada por las proteínas, lactosa, Vitamina D, hormona del crecimiento y antibióticos. El magnesio se reabsorbe en los riñones minimizando por lo tanto la pérdida de las reservas corporales. La principal ruta de excreción del Magnesio es la orina.


PRIZER S.R.L.
 VERÓNICA P. SIMUNIC
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA LEGAL



El **Zinc** (Oxido de zinc) es necesario para el correcto funcionamiento de más de 200 metaloenzimas, para el mantenimiento de la estructura de los ácidos nucleicos, proteínas y membranas celulares. Entre las funciones metabólicas que son zinc dependientes se incluyen el crecimiento y división celular, maduración sexual y reproducción, adaptación a la oscuridad y visión nocturna, cicatrización de heridas. *Farmacocinética:* el Zinc se absorbe primariamente en el duodeno menos del 10% de la dieta. Su absorción se ve inhibida por grandes cantidades de Calcio, Ácido fólico, o Cobre. Después de que el Zinc es absorbido en el intestino delgado, se combina con las proteínas plasmáticas para el transporte en los tejidos. Se depositan relativamente grandes cantidades de Zinc en los huesos, y estos depósitos no realizan un rápido equilibrio con el resto del organismo. La mayor parte del Zinc derivado de los procesos metabólicos se excreta en el intestino en secreciones pancreáticas, intestinales y de la bilis. Solamente se excretan pequeñas cantidades en la orina.

El **Cobre** (Sulfato cúprico) es necesario para el correcto funcionamiento de muchas metaloenzimas. En las funciones fisiológicas que son cobre dependientes, se incluyen la oxidación del hierro, eritro y leucopoyesis, mineralización ósea, fosforilación oxidativa, metabolismo de catecolaminas, formación de melanina y mielina y protección de las células de la oxidación. *Farmacocinética:* se absorbe primariamente en el estómago y en la parte superior del intestino delgado. De la ingesta se absorbe aproximadamente el 30%. Después de la absorción en el intestino, el Cobre alcanza el torrente sanguíneo donde la mayor parte (80% o más) se une a la ceruloplasmina. El resto se une a la albúmina y es transportado a diversos tejidos.

El **Manganeso** (Sulfato de manganeso) es un activador de enzimas tales como la polisacáridopolimerasa, arginasa hepática, colinesterasa y piruvato de carboxilasa. También puede actuar como cofactor en el metabolismo de lípidos, proteínas y carbohidratos. *Farmacocinética:* el Manganeso se absorbe poco, primariamente en el intestino delgado. La absorción puede ser disminuida con el consumo de cantidades excesivas de Calcio, Fósforo y Hierro. Después de la absorción de Manganeso se une a una proteína y es transportado como transmanganina. Los huesos, y en menor cantidad el hígado, músculos y piel sirven como lugares de almacenamiento. El 55% del Manganeso es excretado en las heces como constituyente de la bilis, pero mucho es reabsorbido. Muy poco es excretado pela orina.


PEZEE S.R.L.
 VERÓNICA P. SIMUNIC
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA LEGAL



POSOLOGÍA

Adultos: Un comprimido una o dos veces por día o según prescripción médica. Para mejor absorción, se recomienda administrar el comprimido de Caltrate® 600 + D plus junto con las comidas. No es recomendable administrar 2 comprimidos al mismo tiempo. Si es indicado, los comprimidos se deben tomar en comidas distintas.

Modo de administración: Se debe ingerir el comprimido con suficiente líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Hipercalcemia, Hipercalciuria, Hipervitaminosis D, Hipermagnesemia, Hiperparatiroidismo, Sarcoidosis, Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia, Cálculos renales, Insuficiencia Renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No exceder la dosis diaria recomendada ya que hacerlo puede ocasionar toxicidad por exceso. No administrar este medicamento junto a otros que contengan similares principios activos.

Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en caso de pacientes con aterosclerosis, enfermedad cardíaca, enfermedad renal crónica, deshidratación o rebalance electrolítico, acorhidria o hipoclorhidria, hiperfosfatemia. Enfermedad de Wilson, enfermedad hepática o del tracto biliar.

Se debe tener en cuenta que la ingestión de ciertas vitaminas y minerales pueden interferir con algunas determinaciones de laboratorio.

Vitamina D₃ (Colecalciferol): Fosfatasa alcalina, concentraciones séricas y urinarias de calcio, colesterol, fosfatos séricos y en orina, concentraciones séricas de magnesio.


FEIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

1901



EMBARAZO Y LACTANCIA

Este medicamento no debe ser administrado durante el embarazo ni lactancia, salvo que el beneficio potencial justifique el riesgo para el feto.

USO PEDIÁTRICO

No se encuentra indicado en niños menores de 12 años.

USO GERIÁTRICO

Se encuentra indicado en adultos mayores con función renal y hepática normales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Debido a que puede afectar la velocidad y/o grado de absorción de otros medicamentos cuando se los administra en forma conjunta, de ser posible, debe evitarse tomar otra medicación dentro de la hora o de las dos horas de la administración de suplementos nutricionales conteniendo calcio.

Digital: Administrar con precaución en pacientes digitalizados, puesto que la asociación de carbonato de calcio y vitamina D puede aumentar la toxicidad de la digital.

Diuréticos tiazídicos: Los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción renal de calcio, por lo tanto dosar calcemia y calciuria, previa a la administración de Caltrate D Plus, a quienes se administre diuréticos tiazídicos.

Tetraciclinas, disfosfonatos, fenitoína: Pacientes que se encuentren en tratamiento con tetraciclinas, disfosfonatos o fenitoína, tomar Caltrate D Plus con una diferencia de tres horas con respecto a los fármacos antes citados.

Otros medicamentos que contienen magnesio como antiácidos y laxantes. Poliestireno sulfonato de sodio, penicilamina.

REACCIONES ADVERSAS

La administración de dosis elevadas y por periodos prolongados de Vitamina D y Calcio puede producir síntomas tempranos de hipercalcemia tales como: constipación severa, sequedad de boca, dolor de cabeza continuo, polidipsia, irritabilidad, pérdida de apetito, depresión mental, sabor metálico, cansancio o debilidad inusual. Síntomas

PIZZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

119 0 1



tardíos de hipercalcemia tales como: confusión, somnolencia, hipertensión, fotosensibilidad especialmente en pacientes hemodializados, arritmias, náuseas y vómitos, poliuria y aumento de la frecuencia de micción.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de sobredosis: Sed, poliuria, polidipsia, náuseas, vómitos, deshidratación. Hipertensión arterial, problemas vasomotores, constipación.

Frente a dosis elevadas de Cobre puede observarse: coma, diarrea, dolor epigástrico, hematuria, hepatotoxicidad, hipotensión, ictericia, gusto metálico y vómitos.

Frente a dosis elevadas de Magnesio puede observarse: asístole, bradicardia, depresión del sistema nervioso central, coma, hipotensión, parálisis muscular, falla renal y respiratoria.

Frente a dosis elevadas de Zinc puede observarse: trastornos gastrointestinales como dispepsia, dolor epigástrico o náuseas, anomalías hematológicas como leucopenia, neutropenia o anemia sideroblástica.

Tratamiento: discontinuar el medicamento, rehidratación y en función de la gravedad de la intoxicación, utilización en forma aislada o en combinación de diuréticos, corticoides, calcitonina, diálisis peritoneal.

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) 4654-6648/4658-7777


PIZZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

19091



CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

CONSÉRVESE A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°- 30°C

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza – Farmacéutica.

Elaborado por Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No. 3 (Km 142.1),
Guayama, Puerto Rico 00784, EE.UU.

Importado por **Pfizer S.R.L.**, Virrey Loreto 2477, CP: 1426, Ciudad de Buenos Aires.

Pfizer

Consumer Healthcare

Fecha de la última revisión:


Pfizer S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

1901



PROYECTO DE PROSPECTO

CALTRATE® 600 + D PLUS

**CALCIO, MAGNESIO, ZINC,
MANGANESO, COBRE, VITAMINA D**

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Norteamericana

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Caltrate® 600 + D Plus contiene: *Principios Activos:* Calcio (Carbonato de Calcio) 600 mg, Vitamina D₃ (Colecalciferol) 400 UI, Zinc (Oxido de zinc) 7,5 mg, Cobre (Sulfato cúprico) 1 mg, Magnesio (Oxido de magnesio y Carbonato de magnesio) 50 mg, Manganeso (Sulfato de manganeso) 1,8 mg. *Excipientes:* Celulosa microcristalina 83,86 mg, Croscarmelosa sódica 8,97 mg, Estearato de magnesio 1,98 mg, Opadry rosado 16K14207 45,2 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Aporte nutricional de Calcio, Vitamina D y minerales.

INDICACIONES

Caltrate® 600 + D Plus está indicado como aporte de calcio, vitamina D y minerales, para ser utilizado en adultos con incremento de los requerimientos de Calcio y Vitamina D o reducción de la Ingesta.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES

El calcio y la vitamina D Plus ayudan a prevenir la desmineralización ósea pre y postmenopáusica, en personas que no pueden realizar una dieta balanceada.

El **Calcio** (Carbonato de Calcio) es un elemento esencial para la integridad funcional de los sistemas esquelético, nervioso y muscular. El Calcio es uno de los principales


PRIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

1901




constituyentes de la estructura del hueso. La vitamina D es esencial para promover la absorción y utilización del Calcio y Fosfatos y para una normal calcificación ósea.

El calcio de los huesos se encuentra en constante intercambio con el calcio en plasma. Dado que las funciones metabólicas del calcio son esenciales para la vida; cuando existen alteraciones del balance de calcio debido a una dieta deficiente o por otras causas, los depósitos de calcio en los huesos pueden verse disminuidos para satisfacer otras necesidades agudas del organismo. Por lo tanto, la normal mineralización ósea depende de una cantidad adecuada del calcio total del organismo. *Farmacocinética:* Después de la ingesta por vía oral, en general la mayor parte de la absorción intestinal tiene lugar en los segmentos proximales del intestino delgado; en el hombre, aproximadamente un tercio del calcio ingerido es absorbido. Dentro de los factores que claramente aumentan la absorción de calcio están la PTH (Paratohormona) y la vitamina D. Los fitatos, oxalatos y fosfatos promueven en el intestino la complejación o formación de sales insolubles con calcio que no es absorbida por la pared del intestino. El ion es llevado al tracto gastrointestinal por la saliva, la bilis, y las secreciones pancreáticas e intestinales. Este calcio endógeno y el no absorbido proveniente de la dieta constituyen las fuentes del catión que se excreta por las heces.

La **vitamina D₃** (Colecalciferol) es esencial para promover la absorción y utilización de calcio y fosfatos y para una normal calcificación ósea. Conjuntamente con la hormona paratiroidea (PTH) y la calcitonina, regula las concentraciones de calcio sérico. *Farmacocinética:* Rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal en combinación con los ácidos biliares. Es hidrolizada en el hígado y en los riñones. Es almacenada en los huesos, sangre e hígado y eliminada con la bilis en combinación con ácido glucurónico, glicina y taurina.

El **Magnesio** (Oxido de magnesio/ Carbonato de magnesio) es necesario para el correcto funcionamiento de más de 300 enzimas, la actividad neuromuscular, mineralización ósea y función de la hormona paratiroidea. *Farmacocinética:* Aproximadamente del 35% al 40% del magnesio ingerido de la dieta diaria se absorbe en el intestino delgado. La absorción se ve interferida por una gran ingesta de calcio, fosfatos, ácido oxálico, fitatos o ácidos grasos pobremente digeridos. Su absorción se ve aumentada por las proteínas, lactosa, Vitamina D, hormona del crecimiento y antibióticos. El magnesio se reabsorbe en los riñones minimizando por lo tanto la pérdida de las reservas corporales. La principal ruta de excreción del Magnesio es la orina.


Pfizer S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

1901



El **Zinc** (Oxido de zinc) es necesario para el correcto funcionamiento de más de 200 metaloenzimas, para el mantenimiento de la estructura de los ácidos nucleicos, proteínas y membranas celulares. Entre las funciones metabólicas que son zinc dependientes se incluyen el crecimiento y división celular, maduración sexual y reproducción, adaptación a la oscuridad y visión nocturna, cicatrización de heridas. *Farmacocinética:* el Zinc se absorbe primariamente en el duodeno menos del 10% de la dieta. Su absorción se ve Inhibida por grandes cantidades de Calcio, Ácido fólico, o Cobre. Después de que el Zinc es absorbido en el Intestino delgado, se combina con las proteínas plasmáticas para el transporte en los tejidos. Se depositan relativamente grandes cantidades de Zinc en los huesos, y estos depósitos no realizan un rápido equilibrio con el resto del organismo. La mayor parte del Zinc derivado de los procesos metabólicos se excreta en el intestino en secreciones pancreáticas, intestinales y de la bilis. Solamente se excretan pequeñas cantidades en la orina.

El **Cobre** (Sulfato cúprico) es necesario para el correcto funcionamiento de muchas metaloenzimas. En las funciones fisiológicas que son cobre dependientes, se incluyen la oxidación del hierro, eritro y leucopoyesis, mineralización ósea, fosforilación oxidativa, metabolismo de catecolaminas, formación de melanina y mielina y protección de las células de la oxidación. *Farmacocinética:* se absorbe primariamente en el estómago y en la parte superior del intestino delgado. De la ingesta se absorbe aproximadamente el 30%. Después de la absorción en el Intestino, el Cobre alcanza el torrente sanguíneo donde la mayor parte (80% o más) se une a la ceruloplasmina. El resto de une a la albúmina y es transportado a diversos tejidos.

El **Manganeso** (Sulfato de manganeso) es un activador de enzimas tales como la polisacaridopolimerasa, arginasa hepática, colinesterasa y piruvato de carboxilasa. También puede actuar como cofactor en el metabolismo de lípidos, proteínas y carbohidratos. *Farmacocinética:* el Manganeso se absorbe poco, primariamente en el intestino delgado. La absorción puede ser disminuida con el consumo de cantidades excesivas de Calcio, Fósforo y Hierro. Después de la absorción de Manganeso se une a una proteína y es transportado como transmanganina. Los huesos, y en menor cantidad el hígado, músculos y piel sirven como lugares de almacenamiento. El 55% del Manganeso es excretado en las heces como constituyente de la bilis, pero mucho es reabsorbido. Muy poco es excretado pela orina.


PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

1901



POSOLOGÍA

Adultos: Un comprimido una o dos veces por día o según prescripción médica. Para mejor absorción, se recomienda administrar el comprimido de Caltrate® 600 + D plus junto con las comidas. No es recomendable administrar 2 comprimidos al mismo tiempo. Si es indicado, los comprimidos se deben tomar en comidas distintas.

Modo de administración: Se debe ingerir el comprimido con suficiente líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Hipercalcemia, Hiper calciuria, Hipervitaminosis D, Hipermagnesemia, Hiperparatiroidismo, Sarcoidosis, Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia, Cálculos renales, Insuficiencia Renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No exceder la dosis diaria recomendada ya que hacerlo puede ocasionar toxicidad por exceso. No administrar este medicamento junto a otros que contengan similares principios activos.

Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en caso de pacientes con aterosclerosis, enfermedad cardíaca, enfermedad renal crónica, deshidratación o rebalance electrolítico, aciorhidria o hipoclorhidria, hiperfosfatemia. Enfermedad de Wilson, enfermedad hepática o del tracto biliar.

Se debe tener en cuenta que la ingestión de ciertas vitaminas y minerales pueden interferir con algunas determinaciones de laboratorio.

Vitamina D₃ (Colecalciferol): Fosfatasa alcalina, concentraciones séricas y urinarias de calcio, colesterol, fosfatos séricos y en orina, concentraciones séricas de magnesio.


Pfizer S.H.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

Este medicamento no debe ser administrado durante el embarazo ni lactancia, salvo que el beneficio potencial justifique el riesgo para el feto.

USO PEDIÁTRICO

No se encuentra indicado en niños menores de 12 años.

USO GERIÁTRICO

Se encuentra indicado en adultos mayores con función renal y hepática normales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Debido a que puede afectar la velocidad y/o grado de absorción de otros medicamentos cuando se los administra en forma conjunta, de ser posible, debe evitarse tomar otra medicación dentro de la hora o de las dos horas de la administración de suplementos nutricionales conteniendo calcio.

Digital: Administrar con precaución en pacientes digitalizados, puesto que la asociación de carbonato de calcio y vitamina D puede aumentar la toxicidad de la digital.

Diuréticos tiazídicos: Los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción renal de calcio, por lo tanto dosar calcemia y calciuria, previa a la administración de Caltrate D Plus, a quienes se administre diuréticos tiazídicos.

Tetraciclinas, disfosfonatos, fenitoína: Pacientes que se encuentren en tratamiento con tetraciclinas, disfosfonatos o fenitoína, tomar Caltrate D Plus con una diferencia de tres horas con respecto a los fármacos antes citados.

Otros medicamentos que contienen magnesio como antiácidos y laxantes. Poliestireno sulfonato de sodio, penicilamina.

REACCIONES ADVERSAS

La administración de dosis elevadas y por periodos prolongados de Vitamina D y Calcio puede producir síntomas tempranos de hipercalcemia tales como: constipación severa, sequedad de boca, dolor de cabeza continuo, polidipsia, irritabilidad, pérdida de apetito, depresión mental, sabor metálico, cansancio o debilidad inusual. Síntomas

 PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
2º-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



tardíos de hipercalcemia tales como: confusión, somnolencia, hipertensión, fotosensibilidad especialmente en pacientes hemodializados, arritmias, náuseas y vómitos, poliuria y aumento de la frecuencia de micción.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de sobredosis: Sed, poliuria, polidipsia, náuseas, vómitos, deshidratación. Hipertensión arterial, problemas vasomotores, constipación.

Frente a dosis elevadas de Cobre puede observarse: coma, diarrea, dolor epigástrico, hematuria, hepatotoxicidad, hipotensión, ictericia, gusto metálico y vómitos.

Frente a dosis elevadas de Magnesio puede observarse: asístole, bradicardia, depresión del sistema nervioso central, coma, hipotensión, parálisis muscular, falla renal y respiratoria.

Frente a dosis elevadas de Zinc puede observarse: trastornos gastrointestinales como dispepsia, dolor epigástrico o náuseas, anomalías hematológicas como leucopenia, neutropenia o anemia sideroblástica.

Tratamiento: discontinuar el medicamento, rehidratación y en función de la gravedad de la intoxicación, utilización en forma aislada o en combinación de diuréticos, corticoides, calcitonina, diálisis peritoneal.

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) 4654-6648/4658-7777


PRIZE S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

1901



CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

CONSERVESE A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°- 30°C

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza - Farmacéutica.

Elaborado por Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No. 3 (Km 142.1),
Guayama, Puerto Rico 00784, EE.UU.

Importado por **Pfizer S.R.L.**, Virrey Loreto 2477, CP: 1426, Ciudad de Buenos Aires.

Pfizer

Consumer Healthcare

Fecha de la última revisión:


PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

1901



PROYECTO DE RÓTULOS
CALTRATE 600 + D[®] PLUS
CALCIO, MAGNESIO, ZINC,
MANGANESO, COBRE, VITAMINA D
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Norteamericana

Lote:

Vencimiento:

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Caltrate[®] 600 + D Plus contiene: *Principios Activos:* Calcio (Carbonato de Calcio) 600 mg, Vitamina D₃ (Colecalciferol) 400 UI, Zinc (Oxido de zinc) 7,5 mg, Cobre (Sulfato de cobre) 1 mg, Magnesio (Oxido de magnesio) 48 mg, y Magnesio (Carbonato de magnesio) 2 mg, Manganeso (Sulfato de manganeso) 1,8 mg. *Excipientes:* Celulosa microscristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry rosado 16K14207, cs.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

Posología: ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVESE A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° - 30°C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza - Farmacéutica.

Elaborado por Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No. 3 (Km 142.1), Guayama, Puerto Rico 00784, EE.UU.

Importado por **Pfizer S.R.L.**, Virrey Loreto 2477, CP: 1426, Ciudad de Buenos Aires.

Pfizer

Consumer Healthcare

Fecha de la última revisión:


Pfizer S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LERA'

1901



PROYECTO DE RÓTULOS
CALTRATE 600 + D® PLUS
CALCIO, MAGNESIO, ZINC,
MANGANESO, COBRE, VITAMINA D
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Norteamericana

Lote:

Vencimiento:

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Caltrate® 600 + D Plus contiene: *Principios Activos:* Calcio (Carbonato de Calcio) 600 mg, Vitamina D₃ (Colecalciferol) 400 UI, Zinc (Oxido de zinc) 7,5 mg, Cobre (Sulfato de cobre) 1 mg, Magnesio (Oxido de magnesio) 48 mg, y Magnesio (Carbonato de magnesio) 2 mg, Manganeso (Sulfato de manganeso) 1,8 mg. *Excipientes:* Celulosa microscristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry rosado 16K14207, cs.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

Posología: ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVESE A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° - 30°C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza - Farmacéutica.

Elaborado por Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No. 3 (Km 142.1), Guayama, Puerto Rico 00784, EE.UU.

Importado por **Pfizer S.R.L.**, Virrey Loreto 2477, CP: 1426, Ciudad de Buenos Aires.

Pfizer

Consumer Healthcare

Fecha de la última revisión:


Pfizer S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

1901



PROYECTO DE RÓTULOS
CALTRATE 600 + D® PLUS
CALCIO, MAGNESIO, ZINC,
MANGANESO, COBRE, VITAMINA D
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Norteamericana

Lote:

Vencimiento:

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Caltrate® 600 + D Plus contiene: *Principios Activos:* Calcio (Carbonato de Calcio) 600 mg, Vitamina D₃ (Colecalciferol) 400 UI, Zinc (Oxido de zinc) 7,5 mg, Cobre (Sulfato de cobre) 1 mg, Magnesio (Oxido de magnesio) 48 mg, y Magnesio (Carbonato de magnesio) 2 mg, Manganeso (Sulfato de manganeso) 1,8 mg. *Excipientes:* Celulosa microscristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry rosado 16K14207, cs.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

Posología: ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVESE A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° - 30°C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza - Farmacéutica.

Elaborado por Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No. 3 (Km 142.1), Guayama, Puerto Rico 00784, EE.UU.

Importado por **Pfizer S.R.L.**, Virrey Loreto 2477, CP: 1426, Ciudad de Buenos Aires.

Pfizer

Consumer Healthcare

Fecha de la última revisión:


Pfizer S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017604-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1901**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.5, por PFIZER SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CALTRATE 600 + D PLUS.

Nombre/s genérico/s: CALCIO, VITAMINA D, ZINC, COBRE, MAGNESIO, MANGANESO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: WYETH PHARMACEUTICALS COMPANY.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: STATE ROAD 3, KM 142.1, GUAYAMA, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: VIRREY LORETO 2477, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESTADOS UNIDOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

MH



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CALTRATE 600 + D PLUS.

Clasificación ATC: A11JB.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO COMO APOORTE DE CALCIO, VITAMINA D Y MINERALES PARA SER UTILIZADO EN ADULTOS CON INCREMENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE CALCIO Y VITAMINA D O REDUCCCIÓN DE LA INGESTA.

Concentración/es: 600 mg DE CALCIO (COMO CARBONATO), 2 mg DE MAGNESIO (COMO CARBONATO), 1 mg DE COBRE (COMO SULFATO CUPRICO), 48 mg DE MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO), 7.5 mg DE ZINC (COMO OXIDO DE ZINC), 1.8 mg DE MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO), 400 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIO (COMO CARBONATO) 600 mg, MAGNESIO (CARBONATO) 2 mg, COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 mg, MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 48 mg, ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7.5 mg, MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 1.8 mg, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.98 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8.97 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 83.86 mg, OPADRAY ROSADO 45.2 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA.

Handwritten signature or initials.



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: WYETH PHARMACEUTICALS COMPANY.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: STATE ROAD 3, KM 142.1, GUAYAMA, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: VIRREY LORETO 2477, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a PFIZER SRL el Certificado N° **57096**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 ABR 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1901**

14

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.