



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2523

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011338-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CAL-D-VITA / CALCIO + VITAMINA D Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES - COMPRIMIDO EFERVESCENTE, VITAMINA D₃ (colecalfiferol) 400 UI - CALCIO (en forma de carbonato de calcio) 600 mg; aprobada por Certificado N° 49.803.

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 N°: 5904/96.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2523

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

Que a fojas 314 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

§ ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CAL-D-VITA / CALCIO + VITAMINA D Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES - COMPRIMIDO EFERVESCENTE, VITAMINA D₃ (colecalciferol) 400 UI - CALCIO (en forma de carbonato de calcio) 600 mg; aprobada por Certificado Nº 49.803 y Disposición Nº 4173/01, propiedad de la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 180 a 215.

① ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4173/01 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 180



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2523

a 185 y 198 a 203, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I 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 Nº 49.803 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011338-12-3

DISPOSICIÓN Nº

2523

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **2523** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.803 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CAL-D-VITA / CALCIO + VITAMINA D
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, VITAMINA D₃ (colecalfiferol) 400 UI - CALCIO (en forma de carbonato de calcio) 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4173/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010848-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos y rótulos.	Anexo de Disposición N° 4173/01.-	Prospectos y rótulos de fs. 180 a 215, corresponde desglosar de fs. 180 a 185 y de fs. 198 a 203.-

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.803 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 ABR 2013**....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-011338-12-3

DISPOSICIÓN N°

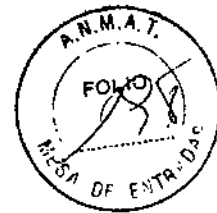
js

2523


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5

2523



PROYECTO DE PROSPECTO

CAL-D-VITA®
Calcio + Vitamina D
Comprimido Efervescente

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido efervescente contiene Vitamina D₃ (colecalfiferol) 400 UI, calcio (en forma de carbonato de calcio) 600 mg, en un excipiente de ácido cítrico anhidro, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio, esencia de naranja, ácido fumárico, betacaroteno 1%, colorante rojo remolacha, aspartame, acesulfame potásico, polietilenglicol 5000, ésteres de sacarosa de ácidos grasos y sorbitol.

Acción terapéutica

Aporte de Vitamina D₃ + Calcio.

Indicaciones

- Corrección de las deficiencias combinadas de vitamina D y calcio en la tercera edad.
- Suplemento de vitamina D y calcio, como complemento al tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes que presentan déficits combinados de calcio y vitamina D o con elevado riesgo de deficiencia.

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: A12 AX.

Grupo farmacoterapéutico: suplementos minerales.

La administración de vitamina D corrige una ingesta insuficiente de vitamina D. Incrementa la absorción intestinal de calcio. El aporte óptimo de vitamina D en los ancianos es 500-1000 UI/día. La administración de calcio corrige una falta de calcio en la dieta. Los requerimientos, normalmente aceptados, de calcio en la tercera edad son de 1500 mg/día. La vitamina D y el calcio corrigen el hiperparatiroidismo senil.

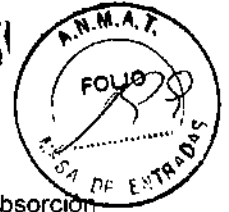
Propiedades farmacocinéticas

Carbonato de calcio

En el estómago, el carbonato de calcio libera iones de calcio, como consecuencia del pH existente.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 2652 - (B1605EHD) Monte
VALENTIA WILBERGER
COORDINADORA TÉCNICA
MATERIA PROFESIONAL N° 15.869

SILVIA ABRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 2652 - (B1605EHD) Monte



Administrado en forma de carbonato de cálcico, el calcio se absorbe en un 20-30%, y la absorción tiene lugar principalmente en el duodeno, a través de un mecanismo de transporte activo saturable y vitamina D dependiente. El calcio se elimina a través de la orina, las heces y el sudor. La excreción urinaria de calcio es una consecuencia de la filtración glomerular y la reabsorción tubular de calcio.

Vitamina D

La vitamina D se absorbe en el intestino delgado, se liga a alfa-globulinas específicas y es transportada al hígado donde tiene lugar su metabolización a 25-hidroxi-colecalciferol. El metabolito es transportado después al riñón donde tiene lugar una segunda hidroxilación, dando lugar al 1,25-dihidroxi-colecalciferol. Este metabolito es el responsable de la habilidad de la vitamina para incrementar la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada se deposita en tejidos como las grasas y el músculo. La vitamina D se elimina a través de las heces y la orina.

Datos preclínicos sobre seguridad

A dosis muy superiores al intervalo terapéutico definido en humanos, se ha observado teratogenicidad en estudios con animales. No se dispone de más información relevante sobre la evaluación de la seguridad adicionalmente a lo establecido en otras partes de este prospecto.

Posología y forma de administración

Uso oral

Adultos: administración oral de uno o dos comprimidos efervescentes por día. Debe ser disuelto en medio vaso de agua.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier ingrediente del producto.
- Hipercalcemia, hiper calciuria severa.
- Hipervitaminosis D
- Litiasis renal.
- Inmovilización a largo plazo junto con hiper calciuria y/o hiper calcemia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Considerar la dosis de vitamina D (400 UI) cuando se prescriben otros medicamentos que contengan vitamina D. Administración adicional de vitamina D o calcio debería realizarse bajo supervisión médica. En tales casos, los niveles séricos y urinarios de calcio deben controlarse regularmente.

Cal-D-Vita contiene aspartamo que es metabolizado a fenilalanina, lo que debe ser tenido en

CAL-D-VITA S.A. (B1605EH0)
 CARGO GUÍA Nº 2652 - (B1605EH0)
 VALENTIA WILBERGER
 CO-ORDINADORA TÉCNICA
 MATRICULA Nº 25.552
 R. Gutiérrez 3532 - (B1605EH0) Montevideo

SILVIA PERIZIO
 ASISTENTE
 CAL-D-VITA S.A.
 R. Gutiérrez 3532 - (B1605EH0) Montevideo



cuenta por los pacientes fenilcetonúricos.

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

En casos de hipercalcemia o signos de insuficiencia renal la dosis debe reducirse o se debe interrumpir el tratamiento. Es aconsejable reducir la dosis o interrumpir el tratamiento temporalmente si el calcio urinario excede los 7.5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas).

Cal-D-Vita debe ser prescripto con precaución en pacientes con sarcoidosis, por el riesgo de aumentar el metabolismo de la vitamina D hacia su metabolito activo. Deberán ser monitoreados los niveles séricos y urinarios de calcio en estos pacientes.

Los pacientes con insuficiencia renal presentan una alteración en el metabolismo de la vitamina D y si son tratados con colecalciferol, el efecto sobre la homeostasis del calcio y el fosforo debería ser monitorizado.

Cada comprimido efervescente contiene 84 mg de sorbitol y 7 mg de sacarosa, equivalente a 1.3 KJ, por lo que es apto para pacientes diabéticos. Los pacientes con tolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Cada comprimido efervescente contiene 98 mg de sodio y puede no ser adecuado para pacientes que han sido recomendados con una dieta baja en sodio.

Interacciones con otras drogas u otras formas de interacción.

- La fenitoína o barbituratos pueden reducir el efecto de la vitamina D3, por un incremento en su metabolismo.
- Los bifosfonatos o el fluoruro de sodio pueden tener una absorción disminuida, por lo que la administración de estos fármacos debería espaciarse, al menos dos horas, antes o después de la administración de Cal-D-Vita.
- Las tetraciclinas orales pueden tener una absorción disminuida, por lo que deben ser administradas al menos 3 horas antes o después de Cal-D-Vita.
- Los diuréticos tiazídicos pueden producir hipercalcemia debido a una disminución en la eliminación renal del calcio. Por ello, los niveles séricos de calcio deberían ser monitorizados durante tratamientos prolongados.
- La administración concomitante con glucocorticoides puede disminuir el efecto de la

La toxicidad de glicósidos cardíacos puede verse incrementada durante el tratamiento con

BAYER S.A. - vitamina D3
Ricardo Serrano 3652 - (61005580)
VALERIA WILBE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 10000

SILVIA D. BRIZIO
BAYEN S.A.
P. Colliérrez 3652 - (61005580) Muro



calcio y vitamina D (riesgo de disritmia), por lo que los pacientes deberían ser monitorizados con ECG y niveles de calcio.

- Se puede producir interacción con algunos alimentos (alimentos que contienen ácido oxálico, fosfatos o ácido fitínico o con alto contenido de fibra).
- La absorción de levotiroxina puede afectarse. La levotiroxina se debe administrar por lo menos 4 horas antes o después de la administración de Cal-D-Vita.
- La absorción de antibióticos quinolónicos puede verse disminuida. Los antibióticos quinolónicos (por ejemplo: ciprofloxacina, levofloxacina, ácido nalidixico, norfloxacina, ofloxacina) deberían ser administrados como mínimo 4 horas antes o después de la administración de Cal-D-Vita

Lactancia y embarazo

Embarazo

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe exceder los 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D.

Estudios en animales demostraron toxicidad reproductora a dosis altas de vitamina D. En mujeres embarazadas, se debe evitar la sobredosis de calcio y vitamina D, la hipercalcemia constante se ha relacionado con efectos adversos en el desarrollo del feto.

No hay indicios que la vitamina D, a dosis terapéuticas, sea teratogena en el ser humano.

Cal-D-Vita puede utilizarse durante el embarazo, en casos de deficiencia de calcio y vitamina D.

Lactancia

Cal-D-Vita puede ser utilizado durante la lactancia. La vitamina D y el calcio son excretados en la leche materna. Esta circunstancia debe ser considerada cuando se administren en el niño dosis adicionales de vitamina D.

Habilidad para conducir y manejar máquinas

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

EFFECTOS ADVERSOS

Puede aparecer hipercalcemia, hipercalcemia pueden ocurrir así como alteraciones gastrointestinales como por ejemplo: estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor de estómago, diarrea y trastornos cutáneos y subcutáneos como prurito, rash y urticaria.

Sobredosis

La sobredosis aguda o a largo plazo puede causar hipervitaminosis D y hipercalcemia.

Las consecuencias de la hipercalcemia incluyen: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria, constipación.

SILVIA TORRIZIO
 FARMACÉUTICA
 BAYER S.A.
 P. Gutiérrez 3652 - (314052ND) Almirante

BAYER S.A. - COLOMBIA
 VALERIA WILSON
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 9

2523



Sobredosis crónica puede conducir a la calcificación vascular y de órganos, como resultado de la hipercalcemia.

Todo tratamiento de sobredosis con calcio y vitamina D debe ser interrumpido y debe realizarse rehidratación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777.

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

Presentación

Envases con 10, 15 y 30 comprimidos efervescentes.

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

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

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

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

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49803

Versión: CCDS 03

Revisión fecha:

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.850

SILVIA PARRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD)

2523



PROYECTO DE RÓTULO

CAL-D-VITA®
Calcio + Vitamina D
Comprimido Efervescente

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido efervescente contiene Vitamina D₃ (colecalfiferol) 400 UI, calcio (en forma de carbonato de calcio) 600 mg, en un excipiente de ácido cítrico anhidro, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio, esencia de naranja, ácido fumárico, betacaroteno 1%, colorante rojo remolacha, aspartame, acesulfame potásico, polietilenglicol 6000, ésteres de sacarosa de ácidos grasos y sorbitol.

Posología y forma de administración

Ver prospecto adjunto.

Presentación

Envases con 10, 15 y 30 comprimidos efervescentes.

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

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar,
Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652,
(B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49803

Ricardo Calvente 3652 - (B1605EHD) Munro
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15 552
PLB_CalDVita_CCDS03_comp_eferv_evidencia.doc

Página 6 de 6

SILVIA FABRIZIO
APODEADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

PROYECTO DE PROSPECTO

CAL-D-VITA® Calcio + Vitamina D Comprimidos Masticables

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido masticable contiene Vitamina D₃ (colecalciferol) 400 UI, calcio (en forma de carbonato de calcio) 600 mg, en un excipiente de povidona, esencia de naranja, estearato de magnesio, ácido cítrico anhidro, aspartame, talco y manitol.

INDICACIONES

- Corrección de las deficiencias combinadas de vitamina D y calcio en la tercera edad.
- Suplemento de vitamina D y calcio, como complemento al tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes que presentan déficits combinados de calcio y vitamina D o con elevado riesgo de deficiencia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: A12 AX.

Grupo farmacoterapéutico: suplementos minerales.

La administración de vitamina D corrige una ingesta insuficiente de vitamina D. Incrementa la absorción intestinal de calcio. El aporte óptimo de vitamina D en los ancianos es 500-1000 UI/día. La administración de calcio corrige una falta de calcio en la dieta. Los requerimientos, normalmente aceptados, de calcio en la tercera edad son de 1500 mg/día. La vitamina D y el calcio corrigen el hiperparatiroidismo senil.

Propiedades farmacocinéticas

Carbonato de calcio

En el estómago, el carbonato de calcio libera iones de calcio, como consecuencia del pH existente. Administrado en forma de carbonato de cálcico, el calcio se absorbe en un 20-30%, y la absorción tiene lugar principalmente en el duodeno, a través de un mecanismo de transporte activo saturable

BAYER S.A.
RUBEN P. CALDERAZO (21605EHD) Munro
VALERIA WILBERTO
FARMACÉUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.115.029

SILVIA FABRIZIO
EXERCINADA
BAYER S.A.
R. Calderazzo 3002 - (21605EHD) Munro



y vitamina D dependiente. El calcio se elimina a través de la orina, las heces y el sudor. La excreción urinaria de calcio es una consecuencia de la filtración glomerular y la reabsorción tubular de calcio.

Vitamina D

La vitamina D se absorbe en el intestino delgado, se liga a alfa-globulinas específicas y es transportada al hígado donde tiene lugar su metabolización a 25-hidroxi-colecalciferol. El metabolito es transportado después al riñón donde tiene lugar una segunda hidroxilación, dando lugar al 1,25-dihidroxi-colecalciferol. Este metabolito es el responsable de la habilidad de la vitamina para incrementar la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada se deposita en tejidos como las grasas y el músculo. La vitamina D se elimina a través de las heces y la orina.

Datos preclínicos sobre seguridad

A dosis muy superiores al intervalo terapéutico definido en humanos, se ha observado teratogenicidad en estudios con animales. No se dispone de más información relevante sobre la evaluación de la seguridad adicionalmente a lo establecido en otras partes de este prospecto.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral

Adultos: administración oral de uno o dos comprimidos masticables por día. Debe ser masticado o disuelto en la boca, no debe ser tragado entero.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier ingrediente del producto.
- Hipercalcemia, hiper calciuria severa.
- Hipervitaminosis D
- Litiasis renal.
- Inmovilización a largo plazo junto con hiper calciuria y/o hiper calcemia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Considerar la dosis de vitamina D (400 UI) cuando se prescriben otros medicamentos que contengan vitamina D. Administración adicional de vitamina D o calcio debería realizarse bajo supervisión médica. En tales casos, los niveles séricos y urinarios de calcio deben controlarse regularmente.

Cal-D-Vita contiene aspartamo que es metabolizado a fenilalanina, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes fenilcetonúricos.

BAYER S.A.
 652 - 03605000
 WILHELM MERTER
 CAL-D-VITA
 COORDINADOR TÉCNICO
 MODULO PROPORCIONAL

SILVIA FABRIZIO
 APRENDIZADA
 BAYER S.A.
 R. G. 03605000 - (03605000)



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

En casos de hipercalcemia o signos de insuficiencia renal la dosis debe reducirse o se debe interrumpir el tratamiento. Es aconsejable reducir la dosis o interrumpir el tratamiento temporalmente si el calcio urinario excede los 7.5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas).

Cal-D-Vita debe ser prescripto con precaución en pacientes con sarcoidosis, por el riesgo de aumentar el metabolismo de la vitamina D hacia su metabolito activo. Deberán ser monitoreados los niveles séricos y urinarios de calcio en estos pacientes.

Los pacientes con insuficiencia renal presentan una alteración en el metabolismo de la vitamina D y si son tratados con colecalciferol, el efecto sobre la homeostasis del calcio y el fosforo debería ser monitorizado.

Cada comprimido masticable contiene 578 mg de manitol y 3 mg de sacarosa, equivalente a 5.8 KJ, por lo que es apto para pacientes diabéticos. Los pacientes con tolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Interacciones con otras drogas u otras formas de interacción.

- La fenitoína o barbituratos pueden reducir el efecto de la vitamina D3, por un incremento en su metabolismo.
- Los bifosfonatos o el fluoruro de sodio pueden tener una absorción disminuida, por lo que la administración de estos fármacos debería espaciarse, al menos dos horas, antes o después de la administración de Cal-D-Vita.
- Las tetraciclinas orales pueden tener una absorción disminuida, por lo que deben ser administradas al menos 3 horas antes o después de Cal-D-Vita.
- Los diuréticos tiazídicos pueden producir hipercalcemia debido a una disminución en la eliminación renal del calcio. Por ello, los niveles séricos de calcio deberían ser monitorizados durante tratamientos prolongados.
- La administración concomitante con glucocorticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D3
- La toxicidad de glucósidos cardíacos puede verse incrementada durante el tratamiento con calcio y vitamina D (riesgo de disritmia), por lo que los pacientes deberían ser monitorizados con ECG y niveles de calcio.
- Se puede producir interacción con algunos alimentos (alimentos que contienen ácido oxálico, fosfatos o ácido fitínico o con alto contenido de fibra).

BAYEL S.A.
 C/ Guayabos 3657 - (91605570) Montevideo
 VALERIA VILBERGER
 FARMACIA TEBAL
 CO-DIRECTORA TEBAL
 MATRICULA PROFESIONAL 111111

SILVIA PARRIZIO
 AP. 1000
 S.A.
 R. Guayabos 3652 (91605647) Montevideo



- La absorción de levotiroxina puede afectarse. La levotiroxina se debe administrar por lo menos 4 horas antes o después de la administración de Cal-D-Vita.
- La absorción de antibióticos quinolónicos puede verse disminuida. Los antibióticos quinolónicos (por ejemplo: ciprofloxacina, levofloxacina, ácido nalidixico, norfloxacina, ofloxacina) deberían ser administrados como mínimo 4 horas antes o después de la administración de Cal-D-Vita

Lactancia y embarazo

Embarazo

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe exceder los 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D.

Estudios en animales demostraron toxicidad reproductora a dosis altas de vitamina D. En mujeres embarazadas, se debe evitar la sobredosis de calcio y vitamina D, la hipercalcemia constante se ha relacionado con efectos adversos en el desarrollo del feto.

No hay indicios que la vitamina D, a dosis terapéuticas, sea teratógena en el ser humano.

Cal-D-Vita puede utilizarse durante el embarazo, en casos de deficiencia de calcio y vitamina D.

Lactancia

Cal-D-Vita puede ser utilizado durante la lactancia. La vitamina D y el calcio son excretados en la leche materna. Esta circunstancia debe ser considerada cuando se administren en el niño dosis adicionales de vitamina D.

Habilidad para conducir y manejar máquinas

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

EFFECTOS ADVERSOS

Puede aparecer hipercalcemia, hipercalcemia pueden ocurrir así como alteraciones gastrointestinales como por ejemplo: estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor de estómago, diarrea y trastornos cutáneos y subcutáneos como prurito, rash y urticaria.

Sobredosis

La sobredosis aguda o a largo plazo puede causar hipervitaminosis D y hipercalcemia.

Las consecuencias de la hipercalcemia incluyen: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria, constipación.

Sobredosis crónica puede conducir a la calcificación vascular y de órganos, como resultado de la hipercalcemia.

Todo tratamiento de sobredosis con calcio y vitamina D debe ser interrumpido y debe realizarse

Ricardo Guerra
VALERIA VILLALBA BERGER
FARMACÉUTICA TECNOLÓGICA
CC-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N.º 11.111.111

SILVIO FAZTEIO
FARMACÉUTICA TECNOLÓGICA
S.A.
MATRÍCULA PROFESIONAL N.º 11.111.111

215 2 3



rehidratación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777.

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

Presentación

Comprimidos masticables: envases con 2, 30, 60 y 100 unidades.

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

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49803

Versión: CCDS 3

Revisión fecha:

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.552

SILVIA FABRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 + (B1605EHD) Munro

9

2152



PROYECTO DE RÓTULO

CAL-D-VITA®
Calcio + Vitamina D
Comprimidos Masticables

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido masticable contiene Vitamina D₃ (colecalciferol) 400 UI, calcio (en forma de carbonato de calcio) 600 mg, en un excipiente de povidona, esencia de naranja, estearato de magnesio, ácido cítrico anhidro, aspartame, talco y manitol.

Posología y forma de administración

Ver prospecto adjunto.

Presentación

Comprimidos masticables: envases con 2, 30, 60 y 100 unidades.

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

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49803

Ricardo
BAYER S.A.
3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA NIEMBERGER
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

SILVIA TASHIZIO
APOCINADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro