



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

DISPOSICIÓN N°

8633

BUENOS AIRES,

22 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023888-07-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto CALCIO-CIT / CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D3, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 1500 mg - 200 UI, autorizado por el Certificado N° 45.816.

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

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

W  
M



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

DISPOSICIÓN N° **8643**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 71 a 82, desglosando de fojas 71 a 78, para la Especialidad Medicinal denominada CALCIO-CIT / CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D3, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 1500 mg - 200 UI, propiedad de la firma TRB PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.816 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

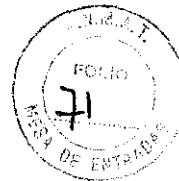
Expediente N° 1-0047-0000-023888-07-4

DISPOSICIÓN N° **8643**

nc

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

*M*



**CALCIO-CIT®**  
**CITRATO DE CALCIO 1500 MG + VITAMINA D<sub>3</sub> 200 U.I.**  
Comprimidos ranurados

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**COMPOSICIÓN.**

Cada comprimido ranurado contiene: Calcio (como citrato de calcio), 315 mg; Vitamina D<sub>3</sub>, 200 U.I.; excipientes: Polietilenglicol 6000 35,45 mg; Croscarmelosa sódica (AC-DI-SOL) 15 mg; Aspartame / Nutrasweet 3,90 mg; Aroma naranja 20mg; Estearato de Magnesio 8 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA.**

Antihipocalcémico. Suplemento nutricional mineral de calcio y vitamina D.

**ACCION FARMACOLÓGICA.**

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 de este elemento. Ante la disminución del calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, disminuyen los depósitos en los huesos para suplir los requerimientos orgánicos. Por ende, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio.

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización del calcio y el fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. Este metabolito juntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones de calcio séricas mediante el aumento del calcio en la sangre y de las concentraciones de fosfato, según las necesidades. El calcitriol a través de su unión a receptores específicos estimula la absorción del calcio y del fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio del hueso. Podría además regular la resorción del calcio por el túbulo distal renal para regular la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.

Calcio-Cit® 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 tratados con inhibidores de la secreción ácida gástrica. A diferencia de otras sales de calcio, el citrato de calcio reduce los riesgos de litiasis renal.

**INDICACIONES.**

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 y la ancianidad.

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

La adición de vitamina D a los suplementos de calcio está indicada en las personas con deficiencia de esta vitamina, ya sea por nutrición inadecuada, mala absorción intestinal o falta de exposición a la luz.

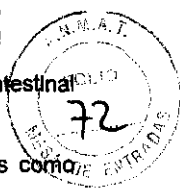
Algunas dietas con escaso aporte de lácteos o con reducción del consumo de alimentos para provocar pérdida de peso, pueden causar un inadecuado aporte de vitamina D, en individuos de todas las edades.

Las mujeres embarazadas con dietas vegetarianas o escasa exposición a la luz solar, suelen padecer insuficiencia de aporte de vitamina D.

Handwritten initials and marks in the bottom left corner.

*Maria José Villaraza*  
trb pharma s.a.  
MARÍA JOSÉ VILLARAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
AGENCIA DE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.  
*Lorenzo Romanenchi*  
LORENZO ROMANENCHI  
DIRECTOR APODERADO  
Página 1 de 4



En la vejez la suplementación con vitamina D está indicada para compensar el déficit en la absorción intestinal del calcio.

En la menopausia, los suplementos con vitamina D en dosis de 400 a 800 UI diarios son utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio.

Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D. El aporte adicional de vitamina D en estos casos está indicado cuando existe un déficit de la misma por cualquiera de las causas arriba mencionadas.

Tratamiento de la osteodistrofia renal. Tratamiento y prevención de la formación de cálculos renales en pacientes susceptibles.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Adultos y adolescentes: Como antihipocalcémico: 1 a 2 comprimidos ranurados por día, después de las comidas. Como suplemento nutricional: 1 comprimido ranurado por día.

Dosis máxima: 4 comprimidos ranurados por día.

#### CONTRAINDICACIONES.

Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalciuria. Sarcoidosis. Deshidratación o descompensación electrolítica (puede aumentar el riesgo de hipercalcemia). Diarrea o malabsorción gastrointestinal crónica. Insuficiencia renal crónica.

#### EFFECTOS COLATERALES.

Calcio-Cit® es bien tolerado, no obstante, eventualmente puede presentarse intolerancia digestiva. Con las formulaciones orales de suplementos 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. Asimismo, los efectos adversos de la vitamina D están asociados con la hipercalcemia. Los síntomas tempranos de hipercalcemia son: constipación marcada o diarrea, sequedad de boca, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, depresión mental, 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.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

El uso de suplementos cálcicos adicionados o no con vitamina D, no evita el tratamiento del trastorno de base. La existencia de diarrea puede disminuir su absorción. Previamente a la administración de compuestos con sales de calcio y vitamina D, debe considerarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarreas, síndrome de mala absorción intestinal, historia de litiasis renal o insuficiencia renal crónica, arterioesclerosis, insuficiencia cardíaca o hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D. Para garantizar el adecuado control de los pacientes con hipocalcemia se considera importante controlar la calcemia, el calcio iónico sérico y la calciuria, además de los estudios específicos del trastorno de base.

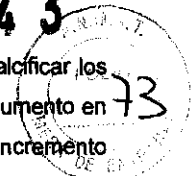
La administración concomitante de suplementos cálcicos con vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Por lo tanto, en los tratamientos prolongados con este tipo de medicación es conveniente monitorear la calcemia.

En pacientes con insuficiencia renal que cursa con hiperfosfatemia, Calcio-Cit® debe ser interrumpido hasta que se normalicen los niveles de fosfatos en sangre. Aunque, el citrato de calcio por sí mismo puede disminuir el riesgo de litiasis renal en los pacientes susceptibles, la combinación con la vitamina D debe ser utilizada con precaución para evitar los riesgos de un nuevo episodio sintomático.

MARIA JOSE VILLARRAZA  
 C. BREVETADA TÉCNICA  
 LABORATORIO FARMACÉUTICO

trio pharma s.a.  
 LORENZO ROMANENGI  
 DIRECTOR APODERADO

8643



*Uso durante el embarazo:* Durante este período hay un aumento de la necesidad de calcio para calcificar los huesos del feto y la masa esquelética de la madre, preparándola para la lactancia. Esto se debe al aumento en la absorción intestinal de calcio y en la producción de vitamina D; también puede deberse a un incremento concurrente de la secreción de calcitonina, que previene la indeseada reabsorción ósea en el esqueleto materno. Las glándulas paratiroides de la madre sufren hiperplasia, produciendo mayores cantidades de hormona paratiroidea, reabsorción en túbulos renales distales y movilización de calcio en los huesos. La ingestión de suplementos a base de calcio durante el embarazo es necesaria ya que la ingestión de vitaminas estándar antes del parto conjuntamente con productos lácteos puede no proporcionar suficiente calcio elemental para la mujer embarazada.

*Uso durante la lactancia:* Aunque algunos suplementos orales a base de calcio pueden ser excretados en la leche materna, la concentración no es suficiente como para producir un efecto adverso en el recién nacido.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

El uso corriente del producto puede aumentar la absorción de aluminio, por lo que se aconseja no administrar conjuntamente con antiácidos que contengan aluminio. El tratamiento con suplementos de calcio puede antagonizar el efecto de la calcitonina en el tratamiento de la hipercalcemia; no obstante, cuando se prescribe calcitonina para el tratamiento de la osteoporosis o para el mal de Paget, debe aumentarse la ingesta de calcio para prevenir la hipocalcemia que se puede generar secundariamente al hiperparatiroidismo. El uso concomitante del producto con agentes bloqueadores de los canales del calcio puede reducir la respuesta al verapamilo o a otras drogas de este tipo. El uso de Calcio-Cit® concurrentemente con otros productos que contienen calcio o magnesio puede aumentar las concentraciones de calcio o magnesio en el suero en pacientes susceptibles, principalmente en pacientes con insuficiencia renal, produciendo hipercalcemia o hipermagnesemia, respectivamente.

El producto puede disminuir la eficacia de la celulosa fosfato-sódica, en la prevención de la hipercalcemia. El uso de diuréticos con altas dosis de suplementos de calcio puede resultar en hipercalcemia a causa de la reducida excreción de calcio. El uso excesivo de fibras o fitatos, especialmente en pacientes tratados por su hipocalcemia, con este producto, puede reducir la absorción de calcio, formando complejos no absorbibles. Los suplementos de calcio interactúan con los fosfatos de potasio y/o sodio, aumentando el potencial de deposición del calcio en tejidos blandos si el calcio ionizado es alto. El uso concurrente de fluoruro de sodio con el producto puede provocar la formación de un complejo de iones de calcio y flúor, inhibiendo la absorción de ambos minerales; no obstante, si el fluoruro de sodio es utilizado para el tratamiento de la osteoporosis, deben transcurrir 1 a 2 horas entre la administración de ambos productos.

Dosis superiores a las 5000 U.I. de vitamina A pueden estimular la pérdida ósea y modificar los efectos del producto, produciendo hipercalcemia. En caso de administración concomitante con alendronato, Calcio-CIT® debe administrarse lo más alejado posible de la ingesta del aminobifosfonato.

#### SOBREDOSIFICACIÓN.

Dosis excesivas de calcio pueden producir hipercalcemia. Una concentración de calcio en suero superior a los 2,6 mmol/litro se considera condición hipercalcémica. La suspensión del tratamiento con el producto y de otras medicaciones que puedan producir hipercalcemia usualmente es suficiente para resolver el cuadro en pacientes asintomáticos, con función renal normal. Cuando las concentraciones son superiores a 2,9 mmol/l, tomar las siguientes medidas: hidratación con inyección i.v. de cloruro de sodio al 0,9%, administrar diuréticos (furosemida o ácido etacrínico) para aumentar rápidamente la excreción de calcio y sodio.

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.

#### PRESENTACIONES.

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos ranurados, solubles en agua con sabor a naranja.

Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos ranurados, solubles en agua con sabor a naranja, de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

  
trb pharma s.a.

MARÍA JOSÉ VILLARRAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO

trb pharma s.a.

  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO



Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 25°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ  
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

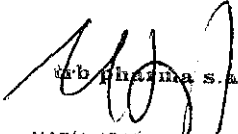
Certificado N° 45.816

Elaborado en Plaza 939-(1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. – Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fecha última revisión

  
trb pharma s.a.  
MARÍA JOSÉ VILLARAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
AGENCIA NACIONAL DE COMERCIO EXTERIOR

  
trb pharma s.a.  
LORENZO ROMANENSHI  
DIRECTOR APODERADO