



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

DISPOSICIÓN N° 0236

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014119-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto CALCIMAX D₃ / CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D₃, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CITRATO DE CALCIO 1500 mg - VITAMINA D₃ 200 UI, autorizado por el Certificado N° 45.873.

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

Que a fojas 178 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Y.U.F. |



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

DISPOSICIÓN N° **0236**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 130 a 140, 146 a 156 y 162 a 172, e información para el paciente de fojas 141 a 145, 157 a 161 y 173 a 177, desglosando de fojas 130 a 140 y 141 a 145, para la Especialidad Medicinal denominada CALCIMAX D₃ / CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D₃, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CITRATO DE CALCIO 1500 mg - VITAMINA D₃ 200 UI, propiedad de la firma GADOR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.873 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014119-14-1

DISPOSICIÓN N° **0236**

2


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

X.V.F. /

ORIGINAL 0236



PROYECTO DE PROSPECTO PROPUESTO

CALCIMAX® D₃
CITRATO DE CALCIO 1500 mg / VITAMINA D₃ 200 UI
Comprimidos

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 130

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **Calcimax® D3** contiene:

Citrato de calcio	1500 mg
Vitamina D3	200 U.I.
Excipientes:	
Croscaramelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio	c.s.

ACCION TERAPÉUTICA

Suplemento 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. Ante la disminución del calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, se produce una caída del volumen óseo para suplir los requerimientos como respuesta al aumento de secreción de la hormona paratiroidea

(PTH). Por ende, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio.

La vitamina D es esencial para promover la absorción intestinal y la utilización del calcio y fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en calcitriol o 1,25-2OH -Vitamina D, su metabolito activo. Este metabolito juntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las

[Signature]
GADÓR S.A.

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

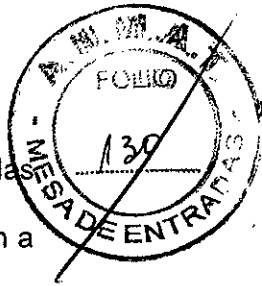
[Signature]
GADÓR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 2957

Y.V.F.

0236

A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 131



concentraciones de calcio séricas mediante el aumento del calcio en 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. La vitamina D, cuyas fuentes son las síntesis a través de precursores por efecto de la luz solar y la ingesta dietaria, está sometida a un sistema de contrarregulación que impide una absorción desmesurada de calcio. Si el calcio o la vitamina D no son aportados en cantidades adecuadas se produce un progresivo deterioro óseo, pues el organismo necesita tener los aportes tisulares y los niveles de calcemia adecuados. En estas circunstancias es imprescindible la complementación con cantidades adecuadas de sales de calcio de alta biodisponibilidad complementadas o no con vitamina D, según sea el caso.

FARMACOCINETICA

Administrado en ayunas, y de acuerdo a la situación del paciente en cuanto al metabolismo cálcico, el calcio elemental del citrato de calcio se absorberá entre un 22 y un 45% más que la misma dosis de carbonato de calcio.

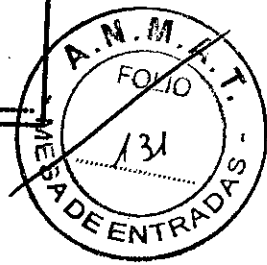
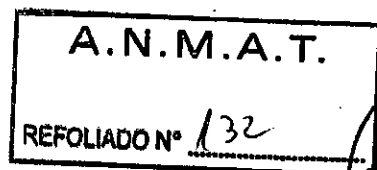
CALCIMAX® D₃ no requiere del medio ácido gástrico para su absorción, por este motivo, puede ser administrado en pacientes de edad avanzada, con hipoclorhidria o aclorhidria, o en los tratados con inhibidores de la secreción ácida gástrica. A diferencia de otras sales de calcio, el citrato de calcio reduce los riesgos de litiasis renal. La fracción no absorbida se elimina por las heces. La eliminación renal está regulada por los niveles de calcio en sangre y por la consiguiente secreción de hormona paratiroidea, por la disponibilidad de la vitamina D y por la activación metabólica de ésta, con las consiguientes modificaciones de 25-OH-Vit. D y 1,25-2OH-Vit. D circulantes.


GADOR S.A.

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


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 2637

0236



CALCIMAX® D₃ no contiene en su fórmula gluten ni derivados lácteos.

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, malabsorción 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.

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 mg diarios son utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio.

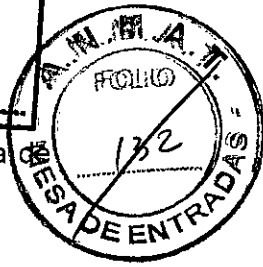
Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis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

GADOR S.A.

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

GADOR S.A.
OLGA NOEMÍ GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 2537

0236

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 133

en estos casos está indicado cuando existe un déficit de la misma por cualquiera de las causas arriba mencionadas.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

El aporte o ración dietética recomendada de calcio (en mg) - vitamina D (en UI) por día, según el "National Institute of Medicine" es:

	Embarazo	Lactancia	Hombre	Mujer
14-18 años	1,300 mg-600UI	1,300 mg- 600UI	1,300 mg- 600UI	1,300 mg- 600UI
19-50 años	1,000 mg- 600UI	1,000 mg -600 UI	1,000 mg- 600UI	1,000 mg-600UI
51-70 años			1,000 mg-600UI	1,200 mg- 600UI
> 70 años			1,200 mg- 800UI	1,200 mg- 800UI

Las dosis de calcio y vitamina D requeridas como suplemento dietario y como prevención de la hipocalcemia, deben calcularse teniendo en cuenta las distintas edades, situaciones metabólicas, el aporte que se realiza mediante los alimentos y los requerimientos diarios de cada persona. La cantidad de comprimidos a administrar será individualizada según el requerimiento de calcio elemental del paciente y el aporte alimentario. Es conveniente dividir la dosis diaria de CALCIMAX® D₃ en dos o tres tomas, pudiéndose administrar con las comidas o alejado de las ellas (ver *interacciones*). Se recomienda para la ingestión de los comprimidos disolverlos en un vaso con agua, jugos o leche. Para el tratamiento de la hipocalcemia la dosis debe ser individualizada según la severidad del cuadro.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalciuria o litiasis renal cálcica. Nefrocalcinosis. Hipervitaminosis D. Hipersensibilidad al efecto de la vitamina D. Osteodistrofia renal. Hiperfosfatemia. Sarcoidosis. Deshidratación o trastornos hidroelectrolíticos. Diarrea o mala absorción intestinal crónica. Osteodistrofia renal hiperfosfatémica. Insuficiencia renal severa. En

GADOR S.A.

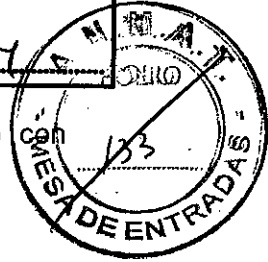
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 3527

0236

A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 134



inmovilización prolongada con hipercalcemia y/o hipercalciuria, el tratamiento con citrato de calcio sólo debe ser indicado cuando se reinicie la movilización.

ADVERTENCIAS

CALCIMAX® D₃ no debe ser utilizado como sustituto de una dieta balanceada. Las megadosis no son recomendadas. Se sugiere no sobrepasar la dosis máxima recomendada.

El uso de suplementos cálcicos adicionados o no con vitamina D, no evita el tratamiento del trastorno de base.

En caso de tratamiento prolongado se deberá controlar la calciuria y reducir o interrumpir la administración si la calciuria sobrepasa 7,5 Mmol/24 hs (300 mg/24 hs).


En caso de administración concomitante con otros productos conteniendo calcio y/o vitamina D, deberá hacerse bajo estricta vigilancia médica y controles periódicos de calcemia y calciuria.

La existencia de diarrea puede disminuir su absorción.

PRECAUCIONES

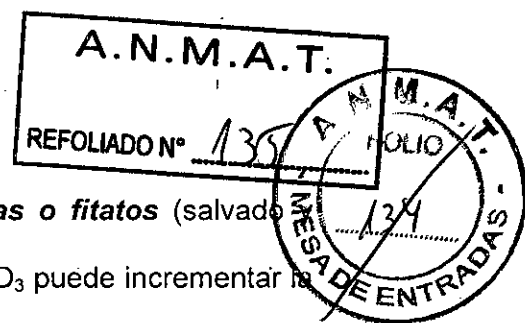
Previamente a la administración de compuestos con sales de calcio y vitamina D debe considerarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con trastornos de la función renal, cardíaca, aterosclerosis, antecedentes de litiasis renal, y/o hipersensibilidad a la vitamina D, pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarreas y síndrome de mala absorción intestinal. La administración concomitante de suplementos cálcicos con vitamina D incrementan la absorción intestinal de calcio por lo que, en tratamientos prolongados con esta combinación es conveniente controlar la calcemia periódicamente. En pacientes con insuficiencia renal que cursan con hiperfosfatemia, CALCIMAX® D₃ debe ser interrumpido hasta que se normalicen los niveles de fosfatos en sangre.

Interacciones medicamentosas


GADOR S.A.
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMÍ GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 6657

0236



El **alcohol**, la **cafeína**, el **tabaco** y las dietas ricas en **fibras o fitatos** (salvado de cereales) pueden reducir la absorción del calcio. CALCIMAX® D₃ puede incrementar la absorción del **aluminio** contenido en ciertos antiácidos. En pacientes con insuficiencia renal crónica o susceptibles que reciben preparaciones conteniendo **magnesio**, la administración concomitante de sales de calcio con vitamina D puede incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a hipercalcemia o hipermagnesemia. Cuando se utilizan fármacos inhibidores de la resorción ósea, como **estrógenos, bifosfonatos o calcitonina**, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio. Por otra parte, el uso concomitante de vitamina D con los **bifosfonatos, calcitonina o plicamicina**, puede antagonizar los efectos hipocalcémicos de estas drogas. No obstante, cuando se prescriben para el tratamiento de la osteoporosis o en la enfermedad de Paget, se debe aumentar la ingesta de calcio. La administración simultánea con **bifosfonatos, fluoruro de sodio, fenitoína o tetraciclinas**, puede originar complejos que dificultan la absorción intestinal tanto de estas drogas como del calcio. Se recomienda administrar este medicamento luego de un intervalo de 3 horas de la toma para la fenitoína, 2-3 horas para los bifosfonatos y tetraciclinas, y 1-2 horas para el fluoruro de sodio. Los **anticonvulsivantes** como **barbitúricos, primidona o hidantoínas**, pueden reducir los efectos de la vitamina D al incrementar su metabolización mediante la inducción de las enzimas hepáticas microsomales. Por tal motivo, en los pacientes que reciben este tipo de drogas en tratamientos prolongados pueden requerirse suplementos de calcio y vitamina D mayores a los recomendados para prevenir la osteomalacia secundaria.

Ante la administración de **colestiramina, colestipol o aceite mineral** se requieren suplementos adicionales, dado que estos productos pueden interferir en la absorción de la vitamina D. Los **corticoides** pueden afectar la actividad de la vitamina D, por lo tanto, generalmente se recomiendan suplementos de calcio y vitamina D durante los

GADOR S.A.

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

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 2557

0236

A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 136



tratamientos a largo plazo. Las sales de calcio administradas por vía oral pueden interferir por variados mecanismos sobre la acción antihipercalcémica de la **celulosa fosfato sódica** o incrementar las concentraciones séricas de **magnesio**, principalmente en aquellos pacientes con insuficiencia renal que reciben preparaciones conteniendo este mineral. Las concentraciones séricas de calcio por encima de los valores normales pueden reducir la respuesta al **verapamilo** y, probablemente, a otros medicamentos **bloqueantes de los canales de calcio**. El aporte por vía oral de calcio y vitamina D puede aumentar la toxicidad por **digitálicos**. En pacientes que reciben sales de calcio y vitamina D, se debe controlar en forma estricta la calcemia y ECG.

La ingesta excesiva y por tiempo prolongado de **leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio** en combinación con suplementos cálcicos, puede producir el síndrome lácteo alcalino. Los **fosfatos de potasio o sodio**, administrados conjuntamente con suplementos de calcio, pueden favorecer sus depósitos cálcicos en los tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados. Asimismo, la administración de estos compuestos con vitamina D puede favorecer la hiperfosfatemia por aumento en la absorción de fosfatos.

La biodisponibilidad de la isoniazida, atenolol, propanolol, hierro, benzodiazepinas, vitamina H, fenotiazinas, ranelato de estroncio y fenitoína puede verse disminuida. Puede aumentar la absorción de levodopa. Los **estrógenos** pueden aumentar la absorción de calcio. El calcio puede disminuir la absorción intestinal de **fosfatos** y de **levotiroxina**, y disminuir el metabolismo hepático de la **ranitidina**.

Los **diuréticos tiazídicos** en asociación con dosis altas de calcio y vitamina D, pueden aumentar la calcemia. Aunque ello puede ser beneficioso, en los ancianos o grupos de alto riesgo tratados con tiazidas, que requieran suplementos de calcio y vitamina D, en tratamientos prolongados debe controlarse la calcemia y calciuria.

GADOR S.A.

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

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 2657

7

0236

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 136



Dosis de **vitamina A** mayores de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida de calcio y contrarrestar los efectos de CALCIMAX® D₃. La administración concomitante de **suplementos cálcicos con altas dosis de vitamina D** incrementa la absorción intestinal de calcio. Los **análogos de la vitamina D** en asociación con CALCIMAX® D₃ conteniendo esta vitamina, pueden generar efectos aditivos e incrementar el potencial de toxicidad. En el caso de la administración de calcio con vitamina D se recomienda el control periódico de la calciuria y calcemia. Asimismo, la adición de otros suplementos cálcicos en altas dosis puede incrementar las posibilidades de hipercalcemia.

No se recomienda la toma de **ácido acetilsalicílico y otros salicilatos** por vía sistémica, debido a un incremento en el riesgo de hemorragia por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastrointestinal. Los **antiinflamatorios no esteroideos** y la ticlopidina también pueden aumentar el riesgo de hemorragia por inhibición de la función plaquetaria.

La utilización el **eltrombopag** con productos que contienen aluminio, calcio o magnesio puede resultar en una disminución de su concentración plasmática. El uso de **ketoconazol** con estos productos puede disminuir la exposición al fármaco. Las **quinolonas** pueden presentar reducción de su efectividad al ser utilizadas con este producto.

Para evitar posibles interacciones se recomienda ingerir CALCIMAX® D₃ luego de transcurridas 1 a 2 horas después de la administración de otros medicamentos, como asimismo de alimentos que contengan fibras o fitatos. Evitar el consumo de bebidas alcohólicas, tabaco y café.

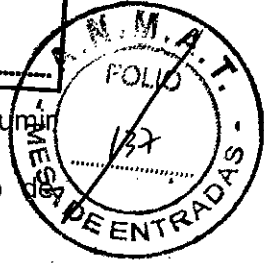
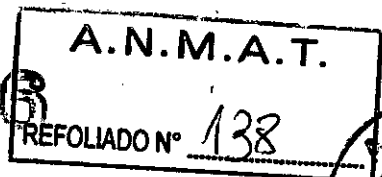
Interacciones con pruebas de laboratorio

GADOR S.A.

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

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 26.57

023



Estudios dinámicos del esqueleto: en caso de que el paciente deba consumir tetraciclinas para estudios de biopsia ósea, debe discontinuarse el consumo de CALCIMAX® D₃ durante ese tiempo.

Embarazo y lactancia: los suplementos de calcio con vitamina D deben utilizarse en el embarazo cuando se considere que los beneficios a obtener superen a los riesgos eventuales. CALCIMAX® D₃ puede ser usado durante el embarazo y la lactancia; sin embargo, la dosis diaria no debe ser mayor a 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D₃. Durante el embarazo, la sobredosificación de vitamina D₃ deberá evitarse.

Se han observado en animales luego de la administración de sobredosis de vitamina D ciertos efectos teratogénicos. En mujeres embarazadas deberá evitarse la sobredosificación de vitamina D dado que una hipercalcemia permanente puede provocar en el niño retardo mental y físico, estenosis aórtica supervalvular o retinopatía. Sin embargo, muchos niños han nacido sin malformaciones de madres tratadas con vitamina D debido a hipoparatiroidismo. La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

CALCIMAX® D₃ es bien tolerado, no obstante, eventualmente puede presentarse intolerancia gastrointestinal y/o estreñimiento. Con otras medicaciones que aportan carbonato de calcio suele producirse un excesivo meteorismo. Este efecto colateral es mucho menos frecuente y relevante con CALCIMAX® D₃, que carece de carbonato en su fórmula.

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

GADOR S.A.

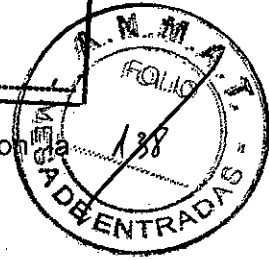
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT N° 5557

0236

A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 138



renal. Asimismo, los efectos adversos de la vitamina D están asociados con hipercalcemia.

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

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

SOBREDOSIFICACIÓN

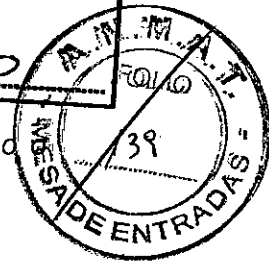
La ingesta accidental de grandes dosis de suplementos de calcio puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos. La ingestión en adultos de dosis altas de vitamina D durante períodos prolongados como 20.000 a 60.000 UI diarias durante varias semanas o meses, así como la ingesta en niños de 2.000 a 4.000 UI diarias durante varios meses pueden resultar severamente tóxicas. Ello puede provocar una hipercalcemia crónica con calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de tejidos blandos que pueden favorecer la aparición de hipertensión arterial e insuficiencia renal. Estos efectos son de aparición más probable cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia. El tratamiento de la hipercalcemia se ajustará a la severidad del cuadro. En los casos leves o asintomáticos, con función renal normal, basta con suspender la medicación. En cambio, cuando la concentración sérica de calcio supera los 12 mg por dL, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento correspondiente.

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

GADORISA
OLGA NOEMÍ GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 2857

0236

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 140



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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

PRESENTACIONES

CALCIMAX® D3 se presenta en envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

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

Gador Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar
o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

GADOR S.A.

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

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°45.873

Fecha de última revisión: ___/___

GADOR S.A.

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

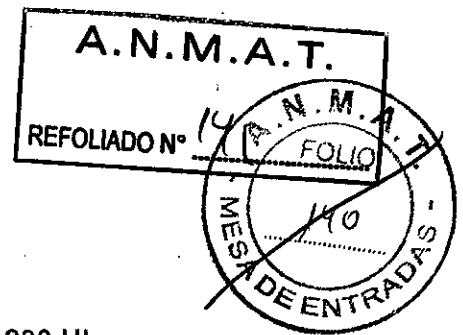
GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 2657

0236
ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CALCIMAX D₃

CITRATO DE CALCIO 1500 mg / VITAMINA D3 200 UI



INFORMACIÓN GENERAL

Es recomendable leer este prospecto interno para pacientes, antes de comenzar el tratamiento con **CALCIMAX[®] D₃** y leerlo nuevamente cada vez que se renueve la prescripción.

¿QUÉ ES CALCIMAX[®] D₃ Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CALCIMAX[®] D₃ es un suplemento de calcio y vitamina D. El calcio es un mineral, que es esencial para los huesos, los dientes y para el normal funcionamiento de las células de nuestro cuerpo. La vitamina D es esencial para mejorar la absorción intestinal de calcio y su utilización, así como también para la calcificación normal del hueso.

CALCIMAX[®] D₃ está indicado:

- *Para el tratamiento de estados carenciales de calcio y vitamina D.*
- *Para la prevención y tratamiento de la osteoporosis, cuando el aporte a través de la dieta sea insuficiente.*
- Cuando existe alguna enfermedad que produce **niveles bajos de calcio en sangre en forma prolongada con falta de vitamina D (Hipocalcemia crónica)**.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Antes de comenzar el tratamiento con **CALCIMAX[®] D₃**, usted debe decirle a su médico:

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

Usted **NO** debe tomar **CALCIMAX[®] D₃** en los siguientes casos:

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

GADOR S.A.

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

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 2657

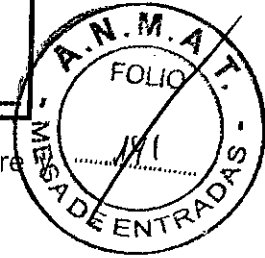
1

0236

A.N.M.A.T.

REFOLIADO N°

142



- Si ha estado en reposo, sin movimiento y sus niveles de calcio en sangre u orina se encuentran incrementados.
- Si tiene elevados los niveles de vitamina D.
- Si no se encuentra correctamente hidratado o presenta alteración de los niveles de minerales en su sangre.
- Si tiene diarrea o sus intestinos no absorben correctamente los nutrientes.
- Si sus riñones no funcionan bien.
- Si va a realizar un estudio del hueso donde deba tomar un antibiótico (tetraciclina).

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

- Si consume suplementos o preparaciones que contienen magnesio, calcio, vitamina D, vitamina A, vitamina H, hierro, fosfato de potasio o sodio.
- Si utiliza medicamentos que actúan sobre el hueso como los bifosfonatos, calcitonina, estrógenos, ranelato de estroncio y plicamicina.
- Medicamentos para aumentar la eliminación de orina, como los diuréticos tiazídicos.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de las enfermedades del corazón (glucósidos cardíacos, verapamilo, atenolol, propanolol, bloqueantes de canales de calcio).
- Medicamentos para tratar infecciones como las tetraciclinas, quinolonas, ketoconazol o isoniazida.
- Medicamentos para calmar la acidez como antiácidos a base de aluminio o ranitidina.
- Medicamentos que pueden afectar la absorción de calcio, como los bifosfonatos, fluoruro de sodio, fenitoína o tetracilinas.
- Medicamentos anticonvulsivantes como barbitúricos, primidona o hidantoínas.
- Medicamentos que alteran la absorción de la vitamina D como la colestiramina, colestipol o aceite mineral.
- Si se encuentra recibiendo glucocorticoides.
- Medicamentos utilizados para evitar la formación de cálculos como la celulosa fosfato sódica.
- Medicamentos para el tratamiento de las alteraciones del sistema nervioso como las convulsiones (fenitoína), psicosis (fenotiazinas), el parkinson (levodopa) y benzodiacepinas.
- Medicamentos utilizados para calmar la fiebre o el dolor, como el ácido acetil salicílico o salicilatos (no se recomienda su uso).
- Medicamentos para calmar el dolor o la inflamación (antiinflamatorios no esteroideos).
- Medicamentos que evitan la formación de coágulos en la sangre como la ticlopidina.

GADOR S.A.

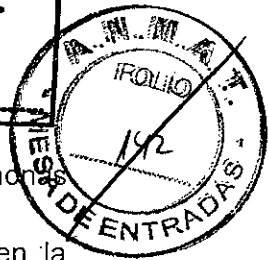
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.853.713

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9867

0236

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 143



- Medicamentos utilizados para tratar el hipotiroidismo como las hormonas tiroideas (levotiroxina).
- Medicamentos indicados para aumentar la cantidad de plaquetas en la sangre (eltrombopag).

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

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

- Si toma alcohol
- Si consume cafeína
- Si fuma
- Si su dieta es rica en fibras o fitatos (salvado y cereales)
- Si consume leche, derivados lácteos o bicarbonato de sodio

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cuánto, cuándo y cómo usarlo?

Tome **CALCIMAX® D₃** tal como su médico le ha dicho.

Instrucciones de uso

- Este medicamento se debe tomar por vía oral.
- Su médico le dirá cuántos comprimidos de este medicamento debe tomar por día.
- La cantidad de calcio y vitamina D que se recomienda según las necesidades depende de la edad, el sexo, la etapa fisiológica y de las enfermedades que usted tenga.
- Se recomienda dividir la dosis indicada en dos o tres tomas diarias.
- Se recomienda tomar los comprimidos disueltos en un vaso de agua, jugo o leche.
- Usted puede consumir los comprimidos lejos de las comidas o cerca de ellas.
- Recuerde tomar el medicamento 1 a 2 horas después de las comidas ricas en fibras o fitatos (salvado, cereales), para evitar posibles interacciones en su absorción.
- Evite el consumo excesivo de bebidas alcohólicas y café.
- Evite fumar.
- Si se encuentra en tratamiento con fenitoína deje por lo menos un intervalo de 3 horas entre las tomas, con bifosfonatos y tetraciclinas 2-3 horas. Si toma otros medicamentos se recomienda tomar su dosis de calcio por lo menos 2 horas después del mismo.
- Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima recomendada.

Olvido de dosis

GADOR S.A.

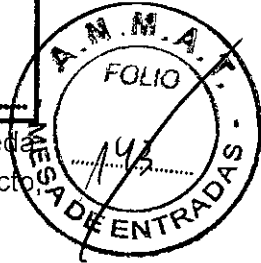
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 2557 3

0236

A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 144



En caso de omitir tomar su dosis de **CALCIMAX® D₃**, tómela tan pronto como pueda. No tome una dosis doble para reponer una dosis olvidada. Si tiene dudas al respecto, consulte con su médico.

Si ha tomado **CALCIMAX® D₃**, en cantidades superiores a las recomendadas por error, debe contactar a su médico inmediatamente o concurrir al hospital más cercano.

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

EFFECTOS INDESEABLES

Como cualquier medicamento **CALCIMAX® D₃** puede provocar efectos indeseables.

Usted puede presentar estreñimiento o constipación así como síntomas de intolerancia gastrointestinal. A las dosis recomendadas, raramente se han reportado aumento de los niveles de calcio en sangre o cálculos en el riñón. Sin embargo, el tratamiento prolongado con suplementos cálcicos y vitamina D en dosis altas puede favorecer la aparición de estos efectos indeseables.

Los síntomas iniciales de aumento de calcio en la sangre son: constipación marcada o diarrea, sequedad de la boca, dolor de cabeza, sed, aumento del número de micciones diarias, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, estado depresivo, fatiga, debilidad, náuseas y vómitos (más frecuentes en niños y adolescentes). Los síntomas tardíos del aumento de calcio en la sangre son: dolor en los huesos, orina turbia, aumento de la presión arterial, aumento de la sensibilidad ocular o cutánea a la luz, confusión, somnolencia, psicosis, picazón generalizado, alteración del ritmo cardíaco, náuseas, vómitos, aumento del volumen de orina y la frecuencia de micciones, inflamación del páncreas, pérdida de peso. En las formas severas pueden aparecer alteraciones en el electrocardiograma.

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

Estos no son todos los efectos indeseable posibles de **CALCIMAX® D₃**. Para obtener más información, consulte a su médico.

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

Consulte a su médico

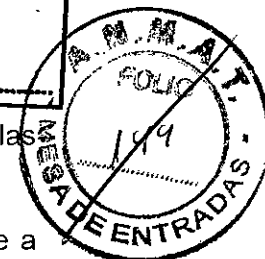
PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILICE EL MEDICAMENTO

GADOR S.A.
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 995

0236

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 145



Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen las precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto indeseable y consulte a su médico a la brevedad.

Si usted se encuentra en plan o está embarazada, o se encuentra dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

El uso de suplementos cálcicos no evita el tratamiento del trastorno de base.

Este medicamento no debe ser utilizado como sustituto de una dieta balanceada.

En el caso de tratamiento prolongado o si encuentra medicado con otros productos que contienen calcio y vitamina D, deberá realizar controles médicos estrictos y del nivel de calcio en sangre y orina según su médico lo indique. Estos controles serán útiles para ajustar el tratamiento o interrumpirlo en el caso de ser necesario.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Dónde y cómo guardar el medicamento?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

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

PRESENTACIONES

CALCIMAX® D3 se presenta en envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

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

Gador Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar

o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

GADOR S.A.

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

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°45.873

Fecha de última revisión: / /

GADOR S.A.
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713

GADOR S.A.
OLGA NOEM GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 955