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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 1704

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020079-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CALCIUM SANDOZ / LACTATO-GLUCONATO DE CALCIO – CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, LACTATO-GLUCONATO DE CALCIO (equivalente a 299,3 mg de calcio elemental) 2263,00 mg – CARBONATO DE CALCIO (equivalente a 700,7 mg de calcio elemental) 1750,00 mg, aprobada por Certificado Nº 54.075.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

ALG

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 72 y 73 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada CALCIUM SANDOZ / LACTATO-GLUCONATO DE CALCIO – CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, LACTATO-GLUCONATO DE CALCIO (equivalente a 299,3 mg de calcio elemental) 2263,00 mg – CARBONATO DE CALCIO (equivalente a 700,7 mg de calcio elemental) 1750,00 mg, aprobada por Certificado Nº 54.075 y Disposición Nº 5573/07, propiedad de la firma SANDOZ S.A., cuyos textos constan de fojas 45, 54 y 63, para los rótulos,

de fojas 46 a 49, 55 a 58 y 64 a 67, para los prospectos y de fojas 50 a 53, 59 a 62 y 68 a 71, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5573/07 los prospectos autorizados por las fojas 46 a 49, los rótulos autorizados por la foja 45 y la información para el paciente autorizada por las fojas 50 a 53, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo 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 54.075 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, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020079-13-6

DISPOSICIÓN Nº 1704

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...1704... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.075 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CALCIUM SANDOZ / LACTATO-GLUCONATO DE CALCIO – CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, LACTATO-GLUCONATO DE CALCIO (equivalente a 299,3 mg de calcio elemental) 2263,00 mg – CARBONATO DE CALCIO (equivalente a 700,7 mg de calcio elemental) 1750,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5573/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006655-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5573/07.-	Prospectos de fs. 46 a 49, 55 a 58 y 64 a 67, corresponde desglosar de fs. 46 a 49. Rótulos de fs. 45, 54 y 63, corresponde desglosar fs. 45. Información para el paciente de fs. 50 a 53, 59 a 62 y 68 a 71,

		corresponde desglosar de fs. 50 a 53.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANDOZ S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.075 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 MAR 2014.....,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-020079-13-6

DISPOSICIÓN Nº 1704

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

PROYECTO DE RÓTULO

1704

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

Calcium Sandoz® 1000 mg
Lactato-Gluconato de Calcio/Carbonato de Calcio
2263 mg/1750 mg

Comprimidos efervescentes
Venta bajo receta - Industria Francesa

Contenido:
30 comprimidos efervescentes

Composición:
Cada comprimido efervescente de Calcium Sandoz® 1000 mg contiene:
Lactato-gluconato de calcio (equivalente a 299,3 mg de calcio elemental)..... 2263,00 mg
Carbonato de calcio (equivalente a 700,7 mg de calcio elemental)..... 1750,00 mg
Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Macrogol 6000 (Polietilenglicol 6000); Polvo sabor naranja (conteniendo: Aceite esencial de naranja, Maltodextrina, Goma arábiga, Sorbitol E 420, Dextrosa), Aspartame; Carbonato ácido de sodio.

Posología:
Ver prospecto adjunto

Mantener en envase original, herméticamente cerrado.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54075
Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica

Elaborado por Famar Orléans en:
5 Avenue de Concyr, 40751 Orléans, Cedex 2, Francia

Importado por: **Sandoz S.A.**
Domingo de Acassuso 3780 (B1636ETT) Olivos, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz: 0800-555-2246 (OPCIÓN 2)

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

N° de lote: / Venc.: / Fabr.:

Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentación de 10 comprimidos efervescentes

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio German Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15926

619

1704

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

Calcium Sandoz® 1000 mg
Lactato-Gluconato de Calcio/Carbonato de Calcio 2263 mg/1750 mg

Comprimidos efervescentes
Venta bajo receta - Industria Francesa

Composición:
Cada comprimido efervescente de Calcium Sandoz® 1000 mg contiene:
Lactato-gluconato de calcio (equivalente a 299,3 mg de calcio elemental)..... 2263,00 mg
Carbonato de calcio (equivalente a 700,7 mg de calcio elemental)..... 1750,00 mg
Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Macrogol 6000 (Polietilenglicol 6000); Polvo sabor naranja (conteniendo: Aceite esencial de naranja, Maltodextrina, Goma arábiga, Sorbitol E 420, Dextrosa), Aspartame; Carbonato ácido de sodio.

Acción terapéutica
Suplemento mineral.
Código ATC: Lactato-gluconato de calcio - A 12 AA 04. Carbonato de calcio - A 12 AA 06.

Indicaciones
Déficit de calcio, especialmente durante el embarazo, la lactancia y niños en período de crecimiento.
Tratamiento coadyuvante de la osteoporosis (senil, postmenopáusica, secundaria a corticoides, secundaria a inmovilización prolongada luego de haber recuperado la movilidad).

Características farmacológicas. Propiedades
Acción farmacológica
El calcio es un mineral esencial, necesario para la formación y mantenimiento de los huesos, para el equilibrio de electrolitos en el cuerpo y para el funcionamiento apropiado de numerosos mecanismos regulatorios.
Farmacocinética
Calcium Sandoz® 1000 mg contiene dos sales de calcio, lactato-gluconato de calcio y carbonato de calcio, las cuales se disuelven fácilmente en agua para dar origen al calcio libre que es la forma activa ionizada utilizable.
Absorción: Aproximadamente 25 - 50 % del calcio administrado por vía oral se absorbe predominantemente en la parte proximal del intestino delgado, y se entrega a la reserva intercambiable de calcio. La absorción de calcio esta sujeta a la regulación hormonal. La tasa de absorción disminuye con el incremento de la dosis, de la edad y en caso de hipocalcemia.
Distribución y metabolismo: El componente mineral de huesos y dientes contiene el 99% del calcio corporal. El 1% restante está presente en fluidos intra y extracelulares. Cerca del 50 % total del calcio en sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, con aproximadamente 5 % formando complejos con citrato, fosfato y otros aniones. El restante 45 % del calcio sérico está unido a proteínas plasmáticas, especialmente albúmina.
Eliminación: El calcio se excreta en la orina, las heces y el sudor. La excreción urinaria depende de las concentraciones de calcio sérico. En pacientes con función renal normal, el 98% del calcio filtrado es reabsorbido a través de los túbulos.

Posología. Dosificación. Forma de administración
Vía oral.
Tratamiento

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926

MLG

A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE ENTRADAS

Niños y adolescentes entre 10 y 18 años de edad: 1 comprimido de 1000 mg por día.
Adultos: 1 comprimido de 1000 mg por día.
La duración de la terapéutica será determinada en forma individual.
Los comprimidos efervescentes deberán disolverse en un vaso con agua (aproximadamente 200 ml) y beberse inmediatamente. Los comprimidos efervescentes Calcium Sandoz® 1000 mg deberán ser tomados preferentemente durante o inmediatamente después de una comida liviana.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los componentes de la formulación.
Enfermedades y/o condiciones que den como resultado hipercalcemia y/o hipercalciuria.
Nefrocalcinosis, nefrolitiasis.

Advertencias
Durante el tratamiento con dosis altas y, en especial, durante el tratamiento concomitante con vitamina D, existe riesgo de hipercalcemia con la subsiguiente alteración de la función renal. En estos pacientes se deben controlar las concentraciones séricas de calcio y la función renal. Los pacientes con fenilcetonuria, deberán tener en cuenta que los comprimidos contienen aspartame en su formulación.
Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa o mala absorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento. Calcium Sandoz® 1000 mg contiene baja concentración de carbohidratos por comprimido efervescente (0,002 unidades de carbohidratos). Calcium Sandoz® 1000 mg contiene 5,95 mmol (correspondientes a 136,90 mg) de sodio por comprimido.

Precauciones
Generales
En pacientes con hipercalciuria leve (superior a 300 mg/24 horas = 7,5 mmol/24 horas), o con antecedentes de cálculos urinarios, será preciso vigilar la excreción urinaria de calcio. En caso necesario se reducirá la dosis de calcio o se interrumpirá el tratamiento. En los pacientes propensos a la formación de cálculos en el tracto urinario se recomienda una mayor ingestión de líquidos.
Como existen informes de que los citratos aumentan la absorción de aluminio, y los comprimidos efervescentes de Calcium Sandoz® 1000 mg contienen ácido cítrico en su fórmula, deben ser usados con precaución en pacientes con función renal disminuida especialmente los que reciben preparados que contienen aluminio (ver Contraindicaciones).
En pacientes con insuficiencia renal, las sales de calcio deben tomarse bajo supervisión médica y las concentraciones séricas de calcio y fosfatos deben controlarse. *Embarazo y lactancia*
El calcio puede ser usado durante el embarazo, en caso de deficiencia de calcio. La ingesta diaria estándar (incluyendo alimentos y suplementos) para mujeres embarazadas y en período de lactancia es de 1000-1300 mg de calcio. Sin embargo, la suplementación inicial durante el tercer trimestre de embarazo, la ingesta diaria no debe exceder los 1500 mg de calcio. Se debe evitar las sobredosis de calcio en las mujeres embarazadas, ya que la hipercalcemia persistente se ha relacionado con efectos adversos en el feto en desarrollo.
El calcio suplementario se puede utilizar durante la lactancia. El calcio pasa a la leche materna..
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria
No se conocen efectos sobre la capacidad de conducir u operar maquinaria causados por la ingestión de Calcium Sandoz® 1000 mg.

Interacciones

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926

MLG

1704

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

Diuréticos tiazídicos: Su uso concomitante con altas dosis de suplementos de calcio puede producir hipercalcemia por disminución de la excreción de calcio. Se deberían controlar regularmente los niveles de calcio sérico durante el uso concomitante con diuréticos tiazídicos.
Corticoides sistémicos: Su uso concomitante reduce la absorción de calcio, puede ser necesario incrementar la dosis de Calcium Sandoz® 1000 mg.
Glicósidos: La toxicidad cardíaca de los glicósidos puede incrementarse con hipercalcemia resultante del tratamiento con calcio. Los pacientes deberán ser monitorizados con respecto a niveles de calcio en suero y electrocardiograma (ECG).
Ácido oxálico (ej: de espinacas y ruibarbo) y ácido fítico (ej: de cereales): Pueden inhibir la absorción de calcio mediante la formación de compuestos insolubles con iones calcio. Los pacientes no deberían tomar productos con calcio durante dos horas luego de ingerir alimentos con alta cantidad de ácido oxálico y ácido fítico.
Las preparaciones de tetraciclina administradas concomitantemente con preparaciones de calcio pueden no absorberse bien. Por esta razón, las preparaciones de tetraciclina deben administrarse al menos dos horas antes, o de cuatro a seis horas después de la ingestión oral de calcio.
Si se utiliza concomitantemente un bifosfonato oral o fluoruro de sodio, esta preparación debe administrarse al menos antes de la ingestión de Calcium Sandoz® 1000 mg, ya que la absorción gastrointestinal de bifosfonato o fluoruro de sodio oral pueden reducirse. Por esta razón, el bifosfonato oral debería ser administrado al menos 3 horas antes de la ingesta de calcio.

Reacciones adversas
Desórdenes del sistema inmune
Raras: Hipersensibilidad, como erupción, prurito, urticaria.
Muy raras: Se han reportado casos aislados de reacciones alérgicas sistémicas (reacciones anafilácticas, edema facial, edema angioneurótico).
Desórdenes metabólicos y nutricionales
–Poco frecuentes: Hipercalcemia, hipercalciuria.

Desórdenes gastrointestinales
Raras: Flatulencias, constipación, diarreas, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Sobredosificación
La sobredosis lleva a hipercalciuria e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir náuseas, vómito, sed, polidipsia, poliuria, deshidratación y estreñimiento. La sobredosis crónica con la hipercalcemia resultante puede causar calcificación vascular y de órganos.
El umbral para la intoxicación con calcio está desde el suplemento mayor a 2000 mg por día tomando durante varios meses.
Tratamiento de la sobredosis
En el caso de una intoxicación, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento y corregirse la deficiencia de fluidos.
En el caso de sobredosis crónica donde está presente la hipercalcemia, el paso terapéutico inicial es la hidratación con solución salina. Un diurético (por ej. la furosemida) puede usarse después para aumentar más la excreción del calcio y para evitar una sobrecarga de volumen, pero deben evitarse los diuréticos tiazídicos. En pacientes con falla renal, la hidratación no es efectiva y deben someterse a diálisis. En el caso de hipercalcemia persistente, deben excluirse los factores que contribuyen, por ej. hipervitaminosis con vitamina A o D, hiperparatiroidismo primario, malignidades, falla renal o inmovilización.
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

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.[illegible]

MLG

17704

A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Presentaciones
Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos efervescentes.

Precauciones especiales de conservación
Mantener en envase original, herméticamente cerrado.
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.075
Aprobado por disposición 5573/07
Fecha de última revisión: octubre de 2013

Elaborado por Famar Francia en:
5, Avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 02, Francia.

Importado por:
Sandoz S. A.
Domingo de Acassuso 3780 (B1636ETT), Olivos, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCIÓN 2)

Directora Técnica:
Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica.

MLG

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926

1704

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Calcium Sandoz® 1000 mg
Lactato-Gluconato de Calcio/Carbonato de Calcio 2263 mg/1750 mg

Comprimidos efervescentes
Venta bajo receta - Industria Francesa

Consulte a su médico antes de usar este medicamento
Lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

Qué es Calcium® Sandoz 1000 mg y para qué se utiliza
Calcium® Sandoz 1000 mg contiene calcio, que es un mineral esencial necesario para la formación y mantenimiento de los huesos.
Calcium® Sandoz 1000 mg está indicado en la prevención y el tratamiento de la carencia de calcio y puede utilizarse, junto con otros medicamentos, para la prevención y tratamiento de la osteoporosis (disminución de la masa ósea).
El calcio se absorbe desde el intestino y se distribuye por todo el cuerpo a través de la sangre. El calcio juega además un papel importante en diversas funciones corporales. Es esencial para los nervios, los músculos y la función cardiaca, así como para la coagulación de la sangre. Asimismo, interviene como mediador de la acción de varias hormonas. Para llevar a cabo todas estas funciones, el calcio debe estar disponible en los tejidos apropiados a las concentraciones adecuadas.

Antes de tomar Calcium Sandoz® 1000 mg
¿Cuándo no debe usarse Calcium Sandoz® 1000 mg?
Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "Composición de Calcium® Sandoz 1000 mg".
- Si tiene niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Si tiene niveles aumentados de calcio en orina (hipercalciuria).
- Si padece determinados trastornos de riñón, tales como piedras en las vías renales (nefrolitiasis) o depósitos de calcio en el tejido renal (nefrocalcinosis).

Tenga especial cuidado con Calcium-Sandoz:
- Si padece algún trastorno renal, consulte a su médico antes de tomar Calcium-Sandoz, especialmente si además toma preparaciones que contienen aluminio.
- No tome productos con Vitamina D junto con Calcium-Sandoz sin consultar al médico.

¿Está tomando otros medicamentos?
Antes de utilizar Calcium Sandoz® 1000 mg consulte con su profesional de la salud si está tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica) ya que el calcio puede interactuar con algunos medicamentos si se toman al mismo tiempo.
- Si está tomando o ha tomado recientemente glucósidos cardíacos (medicamentos para el corazón), diuréticos tiazídicos (tratamiento de la hipertensión) o corticosteroides (antiinflamatorios), debe seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico
- Si está tomando bifosfonatos o fluoruro de sodio por vía oral, no tome Calcium Sandoz® 1000 mg hasta transcurridas, por lo menos, 3 horas desde la toma de estos medicamentos
- Si está tomando algún antibiótico del grupo de las tetraciclinas, no tome Calcium Sandoz® 1000 mg hasta transcurridas, por lo menos, 2 horas desde la toma del antibiótico ó bien de 4 a 6 horas antes.

Uso de Calcium Sandoz® 1000 mg con los alimentos y bebidas:

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926

MLG

A.N.M.A.T. FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

No se debe administrar Calcium Sandoz® 1000 mg hasta 2 horas después de la ingestión de alimentos ricos en ácido oxálico o ácido fítico, como las espinacas, el ruibarbo o los cereales integrales.

Embarazo y lactancia

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento si está embarazada o en período de lactancia.
- Calcium Sandoz® 1000 mg puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia en caso de existir una deficiencia de calcio. En general, la ingesta diaria recomendada (incluyendo las comidas y los suplementos) para una mujer embarazada o en periodo de lactancia es de 1000-1300 mg de calcio. La ingesta total diaria de calcio durante el embarazo y la lactancia no debe exceder los 1500 mg.
- El calcio suplementario se puede utilizar durante la lactancia. El calcio pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

- No se conoce ningún efecto de la administración de Calcium-Sandoz sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Calcium-Sandoz:

Calcium Sandoz® 1000 mg contiene baja concentración de carbohidratos por comprimido efervescente (0,002 unidades de carbohidratos).

- Los pacientes sometidos a dietas para el control del sodio deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Calcium Sandoz® 1000 mg contiene 136,90 mg de sodio por comprimido.
- Si usted cree que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el médico antes de tomar este medicamento.
- Calcium Sandoz® 1000 mg contiene aspartame, una fuente de fenilalanina, que puede ser perjudicial para las personas afectadas de fenilcetonuria.

Uso apropiado del medicamento

¿Cómo debe ser usado Calcium Sandoz® 1000 mg?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente la instrucciones de su médico para asegurarse que Calcium Sandoz® 1000 mg actúe correctamente. Debe ser administrado por vía oral.

Los comprimidos efervescentes deberán disolverse en un vaso con agua (aproximadamente 200 ml) y beberse inmediatamente. Los comprimidos efervescentes Calcium Sandoz® 1000 mg deberán ser tomados preferentemente durante o inmediatamente después de una comida liviana.

La dosis usual de Calcium® Sandoz 1000 mg es:

- Niños y adolescentes entre 10 y 18 años de edad: 1 comprimido de 1000 mg por día.
- Adultos: 1 comprimido de 1000 mg por día.

Cuánto tiempo debe usted tomar Calcium® Sandoz 1000 mg

Tome Calcium® Sandoz 1000 mg a la dosis diaria recomendada tanto tiempo como le haya aconsejado el médico o farmacéutico. Dado que Calcium® Sandoz 1000 mg se utiliza en la prevención y el tratamiento de la deficiencia de calcio y, junto con otros medicamentos, en la prevención y el tratamiento de una enfermedad llamada osteoporosis (disminución de la masa ósea), es probable que el tratamiento sea de larga duración.

Si usted toma más Calcium® Sandoz 1000 mg del que debiera

Una sobredosis de Calcium® Sandoz 1000 mg podría provocar náuseas, vómitos, sed o estreñimiento. Si sospecha que ha tomado más Calcium® Sandoz 1000 mg del que debiera, interrumpa el tratamiento y contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar Calcium-Sandoz:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Efectos indeseables

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926

MLG

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

Como todos los medicamentos, Calcium® Sandoz 1000 mg puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos adversos pueden ser:
Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) incluyen: reacciones alérgicas graves, tales como hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que pueden producir dificultad para tragar.
Si usted experimenta cualquiera de los efectos adversos mencionados, INTERRUMPA el tratamiento con Calcium® Sandoz 1000 mg e informe a su médico inmediatamente.
Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes) incluyen: náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, vómitos, picazón, enrojecimiento, ronchas en la piel.
Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes): nivel excesivo de calcio en la sangre (hipercalcemia) o excreción excesiva de calcio en la orina (hipercalciuria).
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

Información adicional
Composición de Calcium® Sandoz 1000 mg
Cada comprimido efervescente de Calcium Sandoz® 1000 mg contiene:
Lactato-gluconato de calcio (equivalente a 299,3 mg de calcio elemental)..... 2263,00 mg
Carbonato de calcio (equivalente a 700,7 mg de calcio elemental)..... 1750,00 mg
Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Macrogol 6000 (Polietilenglicol 6000); Polvo sabor naranja (conteniendo: Aceite esencial de naranja, Maltodextrina, Goma arábiga, Sorbitol E 420, Dextrosa), Aspartame; Carbonato ácido de sodio.
Precauciones especiales de conservación
Mantener en envase original, herméticamente cerrado. Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

"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"

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Presentaciones
Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos efervescentes.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.075
Aprobado por disposición 5573/07
Fecha de última revisión: octubre de 2013

Elaborado por Famar Francia en:
5, Avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 02, Francia.

Importado por:
Sandoz S. A.
Domingo de Acassuso 3780 (B1636ETT), Olivos, Provincia de Buenos Aires, Argentina

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926

MLG

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz
0800-555-2246 (OPCION 2)

Directora Técnica:
Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica.

ALG.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926