



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2111

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011239-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto ADOLCAS / CARBONATO DE CALCIO - MONOFLUORFOSFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARBONATO DE CALCIO (250 mg DE CALCIO) - MONOFLUORFOSFATO DE SODIO (7,5 mg DE FLÚOR), autorizado por el Certificado N° 38.720.

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, Circular N° 004/13.

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten initials: "M" and a signature.

Handwritten mark: a checkmark or similar symbol.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **2111**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 39 a 41, fojas 42 a 44 y fojas 45 a 47, desglosándose fojas 39 a 41; e información para el paciente fojas 48 a 50, fojas 51 a 53 y fojas 54 a 56; desglosándose fojas 48 a 50, para la Especialidad Medicinal denominada ADOLCAS / CARBONATO DE CALCIO - MONOFLUORFOSFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARBONATO DE CALCIO (250 mg DE CALCIO) - MONOFLUORFOSFATO DE SODIO (7,5 mg DE FLÚOR), propiedad de la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.720 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

HP
M

✓



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2111

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto 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° 1-0047-0000-011239-16-9

DISPOSICIÓN N° 2111

mel

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

GP
M

01 MAR. 2017 ORIGINAL

MODIFICACION DE PROSPECTOS ORIGINADA POR DISPOSICION N°5904/96.



PROYECTO DE PROSPECTO
ADOLCAS

2111

CARBONATO DE CALCIO 625 mg; MONOFLUORFOSFATO DE SODIO
57 mg (equivalente a 250 mg de calcio y 7,5 mg de flúor)

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Carbonato de calcio (equivalente a 250,00 mg de calcio)	625,00 mg
Monofluorofosfato de sodio (equivalente a 7,5 mg de flúor)	57,00 mg
Excipientes:	
Copovidona	30,52 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,40 mg
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución	52,68 mg
Talco	12,43 mg
Tartrazina	195,20 µg
Tartrazina laca	841,20 µg
Estearato de calcio	8,48 mg
Bióxido de titanio	3,95 mg
Propilenglicol	0,69 mg
Sacarina sódica	0,19 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,45 mg
Polietilenglicol 6000	1,48 mg
Povidona K30	0,50 mg
Almidón pregelatinizado	64,19 mg

Acción Terapéutica: calciterapia – Fluoterapia – Estimulador de la regeneración ósea.

Cód. ATC: A12CD51

Indicaciones: osteoporosis postmenopáusica, osteoporosis senil, osteoporosis idiopática

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

AM



Acción farmacológica: estimulante de la formación ósea. El ión fluoruro aumenta el número y la actividad de los osteoblastos, lo que origina un aumento de la masa ósea; el ión calcio proporciona un suplemento de calcio indispensable en el proceso de mineralización.

Farmacocinética: el monofluorofosfato es hidrolizado a ión fluoruro y ortofosfato a nivel intestinal. La Cmax de fluoruro en plasma se alcanza a los 30 minutos luego del suministro, con persistencia de valores superiores al basal a las 24 hs., tanto en sujetos sanos como con osteoporosis. En suministros múltiples, con duplicación de la dosis, se logran concentraciones estables, sin acumulación. La eliminación se efectúa por vía renal.

Posología: uno o dos comprimidos por día, en una o dos tomas, preferentemente con el estómago ocupado. El tratamiento es continuo, con una duración óptima en el orden de dos años.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Período de crecimiento óseo. Insuficiencia renal severa. Osteomalacia. Hipercalcemia. Hiper calciuria. Litiasis renal cálcica. Nefrocalcinosis. Galactosemia. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: puede estar justificada la prescripción complementaria de vitamina D; esto obliga a un control periódico de la calcemia. Evaluar la función renal previo al tratamiento. Este medicamento está reservado para pacientes adultos. No debe ser utilizado para la prevención de caries dentales. El suministro de dosis elevadas, superiores a 30 mg. de flúor elemento por día, puede provocar alteraciones cualitativas óseas que conduzcan a una ineficacia del tratamiento. **ADOLCAS** contiene tartracina como excipiente.

Interacciones medicamentosas: no se debe administrar junto con hidróxido de aluminio o de magnesio, ya que pueden interferir con la absorción del flúor.

Embarazo y Lactancia: **ADOLCAS** está contraindicado en mujeres embarazadas o con intención de estarlo, así como en aquellas que amamantan

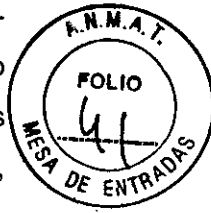
Uso pediátrico: **ADOLCAS** no está indicado en pediatría.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12:487

Reacciones adversas: pueden observarse en algunos casos dolores yuxta-articulares, Se interpreta que traducen la existencia de microfisuras en el hueso neoformado, y obligan a la suspensión del tratamiento hasta la desaparición de los síntomas. Ocasionalmente puede provocar náuseas, vómitos y/o ardor epigástrico, raras veces diarrea.



Sobredosificación: no se han comunicado casos de sobredosis con **ADOLCAS**. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 30, 60 y 100 comprimidos.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 38.720

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 121437

INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO



ADOLCAS

**CARBONATO DE CALCIO 625 mg; MONOFLUORFOSFATO DE SODIO
57 mg (equivalente a 250 mg de calcio y 7,5 mg de flúor)**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar ADOLCAS y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es ADOLCAS y para qué se usa?

ADOLCAS contiene monofluorofosfato de sodio y carbonato de calcio. El ión fluoruro es un estimulante de la formación ósea, aumentando el número y la actividad de los osteoblastos, células que aumentan la masa ósea. El carbonato de calcio que contiene ADOLCAS es indispensable para el proceso de mineralización ósea.

ADOLCAS se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, senil o idiopática.

Antes de usar ADOLCAS

No use ADOLCAS si

- Tiene hipersensibilidad o es alérgico al flúor o a las sales de calcio
- Tiene hipersensibilidad o alergia a la tartracina
- Tiene osteomalacia, enfermedad ósea caracterizada por alteración en la mineralización del hueso
- Tiene insuficiencia renal severa
- Se encuentra en periodo de crecimiento óseo (menores de 18 años de edad)
- Tiene hipercalcemia (aumento de calcio en sangre)
- Tiene hipercalciuria (aumento de calcio en orina)
- Tiene cálculos en el riñón o nefrocalcinosis
- Tiene galactosemia (intolerancia a la galactosa)
- Si se encuentra cursando el embarazo o durante el amamantamiento

Tenga especial cuidado con ADOLCAS

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



ADOLCAS no debe ser usado en la prevención de caries dentales.

Toma simultánea de otros medicamentos

Si se encuentra tomando simultáneamente vitamina D, debe controlarse periódicamente el calcio en sangre.

ADOLCAS no se debe suministrar junto con hidróxido de aluminio o de magnesio, ya que interfiere con la absorción del flúor

¿Cómo usar ADOLCAS?

Se deben tomar uno a dos comprimidos por día de ADOLCAS, en una a dos tomas, preferentemente con el estómago ocupado,

La duración del tratamiento la determinara su médico o especialista. El tratamiento es continuo y la duración óptima está en el orden de dos años.

Embarazo y lactancia

No debe usarse ADOLCAS durante el embarazo y la lactancia

Uso en niños

No debe usarse en menores de 18 años de edad

Uso en ancianos

La dosis en ancianos es similar a la dosis en adultos

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

ADOLCAS no afecta la capacidad de conducir vehículos o maquinarias.

Uso apropiado del medicamento ADOLCAS

Cada comprimido de ADOLCAS contiene 57 mg de monofluorofosfato de sodio que equivale a 7,5 mg de flúor. El suministro de dosis elevadas de flúor superiores a 30 mg por día puede producir alteraciones cualitativas del hueso que conduzcan a ineficacia del tratamiento.

Se olvidó de tomar ADOLCAS.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual.

A tener en cuenta mientras toma ADOLCAS

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

Se debe evaluar periódicamente la función renal, ya que el flúor se elimina por el riñón.

Efectos indeseables (adversos)

ADOLCAS puede provocar náuseas, vómitos y dolor epigástrico. Raras veces puede provocar diarrea.

ADOLCAS puede provocar dolores yuxta articulares (alrededor de las articulaciones)

¿Cómo conservar ADOLCAS?

- Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 y 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños

Presentación

Envases con 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Si ud toma dosis mayores de ADOLCAS. de las que debiera

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

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

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

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 38.720

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PRGF: 12.437

