



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **7387**

BUENOS AIRES, 23 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007278-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

J

H



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**DISPOSICIÓN Nº 7387**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 3 8 7**

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CALCIGENOL D3 y nombre/s genérico/s CITRATO DE CALCIO ULTRADENSO-VITAMINA D3, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III

5,

7  
8



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**DISPOSICIÓN Nº 7387**

de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la  
norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya  
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá  
notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o  
importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación  
técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control  
correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por  
cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades  
Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,  
conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a  
los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín  
Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-007278-08-0

DISPOSICIÓN Nº: **7387**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.J.**



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7 3 8 7**

Nombre comercial: CALCIGENOL D3

Nombre/s genérico/s: CITRATO DE CALCIO ULTRADENSO-VITAMINA D3

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y fraccionamiento: Gerardo Ramón &

CIA SAIC: Intendente Avalos 4208, Munro -Pcia. de Buenos Aires

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CALCIGENOL D3 400.

Clasificación ATC: A11JB.

Indicación/es autorizada/s: Aporte preventivo de calcio y vitamina D en: Pacientes con dieta deficiente de calcio y vitamina D. Cuando los requerimientos normales de ambos componentes se encuentra incrementados, por ej.: en los ancianos con dieta inadecuada y bajo exposición solar. Pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario. Tratamiento adyuvante específico

07

↙  
R



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

**7 3 8 7**

para osteoporosis o en osteomalacia establecida o en pacientes mal nutridos cuando la ingesta dietaria es menor que la requerida.

Concentración/es: 400 UI de VITAMINA D3, 1500 MG de CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 400 UI, CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO 1500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16.5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 27.0 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 64.5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.0 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 3.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

5

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 5°C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

8



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

**7 3 8 7**

Nombre Comercial: CALCIGENOL D3 200.

Clasificación ATC: A11JB.

Indicación/es autorizada/s: Aporte preventivo de calcio y vitamina D en: Pacientes con dieta deficiente de calcio y vitamina D. Cuando los requerimientos normales de ambos componentes se encuentra incrementados, por ej.: en los ancianos con dieta inadecuada y bajo exposición solar. Pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario. Tratamiento adyuvante específico para osteoporosis o en osteomalacia establecida o en pacientes mal nutridos cuando la ingesta dietaria es menor que la requerida.

Concentración/es: 200 UI de VITAMINA D3, 1500 MG de CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 200 UI, CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO 1500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16.5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 27 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 69.5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario.

07



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**7 3 8 7**

Contenido por unidad de venta: 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 5°C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7 3 8 7**

↑  
8

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





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

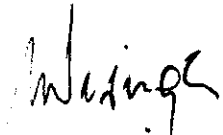
2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7387**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
ANMAT



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007278-08-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7387**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CALCIGENOL D3

Nombre/s genérico/s: CITRATO DE CALCIO ULTRADENSO-VITAMINA D3

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y fraccionamiento: Gerardo Ramón & CIA SAIC: Intendente Avalos 4208, Munro -Pcia. de Buenos Aires

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CALCIGENOL D3 400.

Clasificación ATC: A11JB.

Indicación/es autorizada/s: Aporte preventivo de calcio y vitamina D en:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Pacientes con dieta deficiente de calcio y vitamina D. Cuando los requerimientos normales de ambos componentes se encuentra incrementados, por ej.: en los ancianos con dieta inadecuada y bajo exposición solar. Pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario. Tratamiento adyuvante específico para osteoporosis o en osteomalacia establecida o en pacientes mal nutridos cuando la ingesta dietaria es menor que la requerida.

Concentración/es: 400 UI de VITAMINA D3, 1500 MG de CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 400 UI, CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO 1500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16.5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 27.0 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 64.5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.0 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 3.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario.

57

↗



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 5°C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CALCIGENOL D3 200.

Clasificación ATC: A11JB.

Indicación/es autorizada/s: Aporte preventivo de calcio y vitamina D en: Pacientes con dieta deficiente de calcio y vitamina D. Cuando los requerimientos normales de ambos componentes se encuentra incrementados, por ej.: en los ancianos con dieta inadecuada y bajo exposición solar. Pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario. Tratamiento adyuvante específico para osteoporosis o en osteomalacia establecida o en pacientes mal nutridos cuando la ingesta dietaria es menor que la requerida.

Concentración/es: 200 UI de VITAMINA D3, 1500 MG de CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 200 UI, CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO 1500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16.5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 27 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 69.5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 5°C y 30 °C.

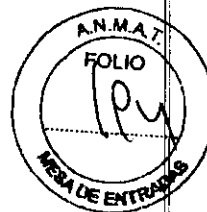
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado N° **55918**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **23 NOV 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

*M* DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7387**

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

7387



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CALCIGENOL D3 200  
CALCIGENOL D3 400**

**CALCIO CITRATO - VITAMINA D3  
COMPRIMIDOS**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FORMULAS CUALICUANTITATIVAS**

**CALCIGENOL D3 200**

**Cada comprimido contiene:**

|   |           |
|---|-----------|
| Citrato de Calcio Ultradenso<br>(Equivalentes a 315 mg de Calcio elemental) | 1500,0 mg |
| Vitamina D3<br>(Equivalente a 5 mcg de Colecalciferol)                      | 200,0 UI  |
| Celulosa microcristalina  | 69,5 mg   |
| Polivinilpirrolidona  | 27,0 mg   |
| Croscaramelosa Sódica   | 30,0 mg   |
| Dióxido de Silicio Coloidal   | 5,0 mg    |
| Estearato de Magnesio   | 16,5 mg   |

**CALCIGENOL D3 400**

**Cada comprimido contiene:**

|   |           |
|---|-----------|
| Citrato de Calcio Ultradenso<br>(Equivalentes a 315 mg de Calcio elemental) | 1500,0 mg |
| Vitamina D3<br>(Equivalente a 5 mcg de Colecalciferol)                      | 400,0 UI  |
| Celulosa microcristalina  | 64,5 mg   |
| Polivinilpirrolidona  | 27,0 mg   |
| Croscaramelosa Sódica   | 30,0 mg   |
| Dióxido de Silicio Coloidal   | 5,0 mg    |
| Azul Brillante Laca Aluminica   | 3,0 mg    |
| Estearato de Magnesio   | 16,5 mg   |

**ACCION TERAPEUTICA:**

Aporte de calcio y vitamina D3 (colecalfiferol).

**ACCION FARMACOLOGICA:**

El calcio es un mineral esencial para el funcionamiento celular, en particular en la neurona, músculo y hueso. El 99% del calcio esta contenido en el esqueleto y esta en permanente recambio con el calcio plasmático para mantener las funciones metabólicas vitales. Cuando disminuye el calcio en el organismo por el déficit dietario u otras causas se produce una caída de los depósitos óseos para suprir los requerimientos como respuesta al aumento de la secreción de la hormona paratiroidea.

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización del calcio y el fosfato para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en la 1,25-2OH-Colecalciferol o calcitriol, su metabolito activo. Este metabolito, juntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones de fosfato según necesidades. La vitamina D activada, a través de su unión a receptores específicos, estimula la absorción de calcio y fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio del hueso.

Regula además, la reabsorción del calcio por el túbulo distal renal para regular la homeostasis en el líquido extracelular. La vitamina D, cuya fuentes son la síntesis a partir de precursores por efectos de la luz solar y la ingesta dietaria, esta sometida a un sistema de contra regulación que impide la 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 mantener 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 según sea el caso.

**FARMACOCINÉTICA:**

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 22 y un 45%. La fracción no absorbida se elimina por heces. La eliminación renal esta regulada por los niveles de calcio en sangre y por la consiguiente secreción de hormonas paratiroidea, por la biodisponibilidad de la vitamina D y por la activación metabólica de esta, con las consiguientes modificaciones de 25-OH-Vit.D y 1,25-2OH-Vit.D circulantes.

**INDICACIONES:**

Aporte preventivo de calcio y vitamina D en:

Pacientes con dieta deficiente de calcio y vitamina D

Cuando los requerimientos normales de ambos componentes se encuentran incrementados, por ejemplo: en los ancianos con dieta inadecuada y baja exposición solar.



Pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario.

Tratamiento adyuvante específico para osteoporosis o en osteomalacia establecida, o en pacientes mal nutridos cuando la ingesta dietaria es menor que la requerida.

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

**Calcigenol D3 200:** Es conveniente dividir la dosis diaria de Calcigenol D3 200 en 2 ó 3 tomas. Ingerir los comprimidos sin masticar, con 1 vaso lleno de agua, jugos o leche. También pueden ser ingeridos disueltos en esos líquidos, previa agitación. Los requerimientos diarios de calcio elemental y vitamina D según el "Food and Nutrition Board of the National Research Council" de los Estados Unidos son:

| Requerimientos diarios de Calcio elemental y Vitamina D | Calcio en Mg. | Vitamina D en unidades |
|---|---------------|------------------------|
| Adultos   | 1200 - 1500   | 200 - 400              |
| Adolescentes  | 1200 - 1500   | 400                    |
| Embarazo y lactancia                                    | 1000 - 1500   | 200 - 400              |

Las dosis de calcio y vitamina D requeridas como suplemento dietario y como prevención de la hipocalcemia, deben calcularse teniendo en cuenta el aporte que se realiza con los alimentos y los requerimientos diarios. En general, 1 a 2 comprimidos de Calcigenol D3 200, 2 veces al día (630-1260 mg de calcio elemental y 400-800 U.I. de vitamina D) son suficientes en adolescentes y adultos. Para el tratamiento de la hipocalcemia la dosis debe ser individualizada según la severidad del cuadro.

**Calcigenol D3 400:** La dosis debe calcularse sobre la base de las necesidades diarias de calcio elemental para las distintas edades y situaciones metabólicas y sobre la cantidad de calcio aportado por los alimentos. El aporte diario necesario de colecalciferol (vitamina D3) dependerá de las distintas situaciones metabólicas. Usualmente serán necesarias 400 U.I. por día, pero en algunos casos (sobre todo en edades avanzadas), deberán aportarse hasta 800 U.I./día. En base a lo antedicho, la dosis diaria de Calcigenol D3 400 oscilará entre 1 y 2 comprimidos (equivalentes a 315 a 630 mg de calcio elemental y a 400 a 800 U.I. de vitamina D3, según el cuadro clínico, fraccionados en 1 ó 2 tomas. Disolver o ingerir sin masticar, con agua, jugos o leche.

#### EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

Este producto 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 este producto, que carece de carbonato en su fórmula.

Con las formulaciones orales de suplemento de calcio, a las dosis recomendadas raramente se ha descrito hipercalcemia. 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. 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 (mas frecuentemente 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.

#### ADVERTENCIAS:

En casos 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 o vitamina D, deberá hacerse bajo estricta vigilancia médica y controles periódicos de calcemia y calciuria.

La existencia de diarrea puede disminuir su absorción.

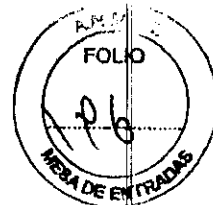
#### PRECAUCIONES:

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, esteroclerosis, sarcoidosis, antecedentes de litiasis renal y/o hipersensibilidad a la vitamina D. La administración concomitante de suplementos cálcicos con vitamina D incrementan la absorción intestinal de calcio por lo que, en tratamientos con esta combinación es conveniente controlar la calcemia periódicamente.

**Embarazo y lactancia:** este producto 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 U.I 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 dado que una

7387



hipercalcemia permanente puede provocar en el niño retardo mental y físico, estenosis aórtica supra valvular 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.

#### **INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:**

El alcohol, la cafeína, el tabaco, y las dietas ricas en fibras o fitatos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción del calcio. Este producto 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 pueden 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 bifosfonatos, calcitonina o plicamicina, puede antagonizar los efectos hipocalcémiantes de estas drogas. No obstante, cuando se prescriben para el tratamiento de la osteoporosis o en la enfermedad de Paget, debe aumentar la ingesta de calcio. La administración simultánea con bifosfonatos, fluoruro de sodio, fenitoína o tetraciclina, puede ocasionar efectos que dificultan la absorción intestinal tanto de esta droga como de calcio. 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 requerir 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 reabsorción de la vitamina D. Los corticoides pueden afectar la actividad de la vitamina D, por lo tanto, se recomienda suplementos de calcio y vitamina D durante los tratamientos a largo plazo. Las sales de calcio administradas por vía oral pueden interferir por variados mecanismos sobre la acción antihypercalciúrica de la celulosa fosfato sódica o incrementar las concentraciones séricas de magnesio, principalmente aquellos 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. En pacientes con signos de intoxicación digitalica que reciben sales de calcio y vitamina D, es conveniente controlar 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 de lácteo alcalino. Los fosfatos de potasio o sodio, administrados conjuntamente con suplementos de calcio, pueden favorecer los depósitos cálcicos en los tejidos blandos, cuando los niveles de calcio iónico son elevados. Asimismo, la administración de estos compuestos con Vitamina D pueden favorecer la hiperfosfatemia por aumento en la absorción de fosfatos.

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 requieren suplementos del calcio y vitamina D, en tratamientos prolongados debe controlarse la calcemia y calciuria.

Dosis de vitamina A mayores de 25000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de este producto. La administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Los análogos de vitamina D en la asociación con este producto, pueden generar efectos aditivos e incrementar el potencial de toxicidad. Asimismo, la adición de otros suplementos cálcicos en altas dosis puede incrementar las posibilidades de hipercalcemia.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

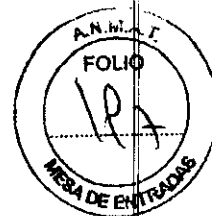
Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes. Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalciuria o litiasis renal cálcica. Hipervitaminosis D. Hipersensibilidad al efecto de la vitamina D. Osteodistrofia renal. Hiperfosfatemia. Sarcoidosis. Deshidratación o trastornos hidroelectrolíticos. Diarrea o mala absorción intestinal crónica. Osteodistrofia renal hiperfosfatémica. En inmovilización prolongada con hipercalcemia y/o hipercalciuria, el tratamiento con citrato de calcio solo debe ser indicado cuando se reinicie la movilización.

#### **SOBREDOSIS:**

La ingesta accidental de grandes dosis de suplementos de calcio puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos, y náuseas continuas. La ingestión en adultos de dosis altas de vitamina D durante periodos prolongados como 20.000 a 60.000 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 mas probable cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia. El tratamiento de la hipercalcemia se ajustara 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 supere los 12 mg por dl, debe indicarse inmediatamente el tratamiento correspondiente.



7387



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

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

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

**PRESENTACION:**

**CALCIGENOL D3 200:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos. Envases de uso hospitalario conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

**CALCIGENOL D3 400:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos. Envases de uso hospitalario conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 5 Y 30°C**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, C.P. B1605ECT, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**Dirección Técnica: Paola Mauricio, Farmacéutica.**

Química Medical Argentina S.A.C.I.

División OTC del grupo sanofi-aventis

**sanofi aventis**

7387



**PROYECTO DE ROTULO**

**CALCIGENOL D3 200  
CALCIO CITRATO 1500 mg  
VITAMINA D3 200 UI  
COMPRIMIDOS**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FORMULA:**

**CALCIGENOL D3 200**

**Cada comprimido contiene:**

|   |           |
|---|-----------|
| Citrato de Calcio Ultradenso<br>(Equivalentes a 315 mg de Calcio elemental) | 1500,0 mg |
| Vitamina D3<br>(Equivalente a 5 mcg de Colecalciferol)                      | 200,0 UI  |
| Celulosa microcristalina  | 69,5 mg   |
| Polivinilpirrolidona  | 27,0 mg   |
| Croscaramelosa Sódica   | 30,0 mg   |
| Dióxido de Silicio Coloidal   | 5,0 mg    |
| Estearato de Magnesio   | 16,5 mg   |

**PRESENTACION:**

Envase conteniendo 30 comprimidos.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, C.P. B1605ECT, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**Dirección Técnica: Paola Mauricio, Farmacéutica.**

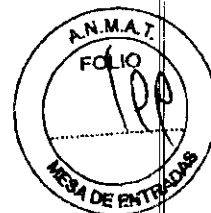
**Química Medical Argentina S.A.C.I.**

**División OTC del grupo sanofi-aventis**

**sanofi aventis**

Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

7387



**PROYECTO DE ROTULO**

**CALCIGENOL D3 400  
CALCIO CITRATO 1500 mg  
VITAMINA D3 400 UI  
COMPRIMIDOS**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FORMULA:**

**CALCIGENOL D3 400**

**Cada comprimido contiene:**

|   |           |
|---|-----------|
| Citrato de Calcio Ultradenso<br>(Equivalentes a 315 mg de Calcio elemental) | 1500,0 mg |
| Vitamina D3<br>(Equivalente a 5 mcg de Colecalciferol)                      | 400,0 UI  |
| Celulosa microcristalina  | 64,5 mg   |
| Polivinilpirrolidona  | 27,0 mg   |
| Croscaramelosa Sódica   | 30,0 mg   |
| Dióxido de Silicio Coloidal   | 5,0 mg    |
| Azul Brillante Laca Aluminica   | 3,0 mg    |
| Estearato de Magnesio   | 16,5 mg   |

**PRESENTACION:**

Envase conteniendo 30 comprimidos.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:**

Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, C.P. B1605ECT, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**Dirección Técnica: Paola Mauricio, Farmacéutica.**

**Química Medical Argentina S.A.C.I.**

**División OTC del grupo sanofi-aventis**

**sanofi aventis**

Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.