



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5547**

BUENOS AIRES, **18 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013067-12-1 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 para la Especialidad Medicinal denominada CALCIMAX MAGNESIO / CITRATO DE CALCIO Ultradenso, MAGNESIO, VITAMINAS D3, B6 y MINERALES, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, Citrato de calcio Ultradenso (equivalente a 500 mg de calcio elemental) 2380,95 mg - Magnesio (como óxido de magnesio) 80,00 mg, Vitamina D3 (colecalciferol) 250 UI, Vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina) 10 mg, Zinc (como óxido de zinc) 10 mg, Cobre (como gluconato de cobre) 1 mg, Manganeso (Como gluconato de manganeso) 1 mg, Boro (como borato de sodio) 1 mg; aprobada por Certificado N° 52.435.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5547

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CALCIMAX MAGNESIO / CITRATO DE CALCIO Ultradenso, MAGNESIO, VITAMINAS D3, B6 y MINERALES, aprobada por Certificado N° 52.435 y Disposición N° 5044/05, propiedad de la firma GADOR S.A., cuyos textos constan de fojas 31 a 63.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5044/05 los prospectos autorizados por las fojas 31 a 41, de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5547

DISPOSICIÓN N°

las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I 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 N° 52.435 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

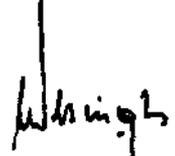
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013067-12-1

DISPOSICIÓN N°

5547

js


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

(4)

✓



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5547**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.435 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CALCIMAX MAGNESIO / CITRATO DE CALCIO Ultradenso, MAGNESIO, VITAMINAS D3, B6 y MINERALES, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, Citrato de calcio Ultradenso (equivalente a 500 mg de calcio elemental) 2380,95 mg - Magnesio (como óxido de magnesio) 80,00 mg, Vitamina D3 (colecalciferol) 250 UI, Vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina) 10 mg, Zinc (como óxido de zinc) 10 mg, Cobre (como gluconato de cobre) 1 mg, Manganeso (Como gluconato de manganeso) 1 mg, Boro (como borato de sodio) 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5044/05.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013119-04-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0987/12.-	Prospectos de fs. 31 a 63, corresponde desglosar de fs. 31 a 41.-

Handwritten mark

Handwritten mark



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

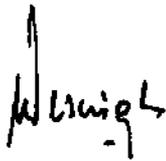
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.435 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....**1.8.SEP.2012**, del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-013067-12-1

DISPOSICIÓN Nº

5547

js


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




CALCIMAX® MAGNESIO

5547



CITRATO DE CALCIO UltraDenso, MAGNESIO,
VITAMINAS D3, B6 y MINERALES

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Citrato de calcio UltraDenso (equivalente a 500 mg de calcio elemental) ...	2380,95 mg
Magnesio (como óxido de magnesio)	80,00 mg
Vitamina D3 (colecalfiferol)	250 UI
Vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina)	10 mg
Zinc (como óxido de zinc)	10 mg
Cobre (como gluconato de cobre)	1 mg
Manganeso (como gluconato de manganeso)	1 mg
Boro (como borato de sodio)	1 mg
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio vegetal	C.S.

ACCION TERAPEUTICA

Aporte de vitaminas D3, B6 y minerales (calcio, magnesio, zinc, cobre, manganeso y boro) en dietas insuficientes.

INDICACIONES

CALCIMAX® MAGNESIO está indicado como aporte mineral. Ayuda a prevenir la desmineralización ósea pre y post menopáusica en personas que no pueden realizar una dieta balanceada adecuada y/o en pacientes a los que se les indica movilizar su sistema locomotor como medida de prevención.

GADOR S.A.
[Signature]
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
[Signature]
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAE N° 9957

N

5547



ACCION FARMACOLOGICA

Farmacodinamia

El calcio es un mineral para el funcionamiento celular, en particular en la neurona, músculo y hueso. El 99% del calcio está contenido en el esqueleto y está 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 del volumen óseo (osteopenia) para suplir los requerimientos, como respuesta al aumento de secreción de la hormona paratiroidea (PTH). El magnesio es un componente mineral del hueso y del tejido muscular. Cuando su consumo se encuentra por debajo de los requerimientos diarios o existen deficiencias funcionales neuro-musculares, decae el tono, balance, velocidad de contracción y coordinación muscular. El mantenimiento de estas propiedades neuro-musculares es un factor relevante para el buen remodelado óseo.

La vitamina D3 es esencial para la absorción intestinal y la utilización del calcio y el fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en la 1,25-2OH-Colecalciferol o calcitriol, su metabolito activo. Si el calcio o la vitamina D no son aportados en cantidades adecuadas, se produce un progresivo deterioro del volumen óseo, pues el organismo necesita mantener las concentraciones tisulares y plasmáticas adecuadas.

La vitamina B6 o piridoxina, es una vitamina hidrosoluble, la cual es convertida en los eritrocitos a piridoxal fosfato, que actúa como coenzima responsable de diversas funciones metabólicas (proteínas, carbohidratos, lípidos). Está involucrada en la conversión de triptofano a niacina o serotonina; de glucógeno a glucógeno 1-fosfato; y de oxalato a glicina. También interviene en la síntesis de GABA y el grupo hem.

El zinc, cobre, manganeso y boro se consideran minerales trazadores, es decir que tienen efectos positivos en osteopenias y osteoporosis sólo cuando se producen situaciones carenciales temporales o persistentes, mayormente fruto de un mayor requerimiento endógeno o de dietas disbalanceadas. Las funciones biológicas del zinc

GADOR S.A.

Adelmo F. Abeniacar
ADELMO F. ABENIACAR
 APODERADO
 D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.

Olga Noemi Greco
OLGA NOEMI GRECO
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. N° 9957

5547



pueden ser divididas en 3 categorías: catalíticas, estructurales y regulatorias (puede haber superposición entre ellas). El zinc es un componente de la matriz ósea.

El rol bioquímico del cobre es primariamente catalítico, con muchas metaloenzimas que actúan como oxidasas para reducir el oxígeno molecular. El cobre es un componente de la matriz ósea. Se han reportado casos de anemia y neutropenia en niños y adultos secundarios a la deficiencia de cobre, sugiriendo que las enzimas que requieren cobre son críticas en la maduración de las células hematopoyéticas y que la deficiencia puede afectar la utilización eficaz del hierro.

El manganeso es un nutriente involucrado en la formación de hueso y en el metabolismo de los aminoácidos, el colesterol y los carbohidratos.

En humanos, el boro no ha mostrado patrones definitivos de efecto para establecer una función. Algunos estudios encontraron efectos sólo en presencia de trastornos nutricionales secundarios, como la deficiencia de vitamina D. La función inmune, el metabolismo de la vitamina D y de los estrógenos, estaría relacionada con el boro.

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. El citrato de calcio se absorbe aún en aclorhidria o hipoclorhidrias. La fracción no absorbida se elimina por 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-Vitamina D y 1,25-2OH-Vitamina D circulantes.

Con respecto al magnesio, aproximadamente el 35 al 45% del mismo, es absorbido en el yeyuno e ileon. La absorción del magnesio es interferida por dietas con alto componente graso o los síndromes de mala-absorción. El magnesio se acumula en hueso, músculo esquelético, riñón, hígado y corazón; pequeñas cantidades se encuentran en el líquido extracelular y en los eritrocitos. El tiempo a la concentración

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENTACAR
APODERADO

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9857

5547



pico es de aproximadamente 4 horas y su duración de acción de 4 a 6 horas. Su eliminación es renal y fecal. El zinc se encuentra altamente distribuido en los alimentos. La digestión hace que el zinc se una a constituyentes endógenos y exógenos en la luz intestinal (péptidos, aminoácidos, ácidos orgánicos y aniones inorgánicos). La mayoría del zinc se absorbe en el intestino delgado a través de procesos transcelulares. Su cinética de absorción parece ser saturable y existe un incremento en la velocidad de transporte cuando existe depleción de zinc. El zinc se une a las proteínas, especialmente a la albúmina. Su excreción es intestinal.

El cobre se absorbe en el intestino delgado, aunque puede también absorberse en el estómago, donde el medio ácido promueve su solubilidad. Han sido descritos mecanismos saturables y no saturables de absorción. Se une a la albúmina. Se excreta por vía intestinal.

El manganeso de la dieta es absorbido en un bajo porcentaje. Es almacenado en el hígado y transportado a tejidos extrahepáticos por la transferrina, la alfa-2 macroglobulina y la albúmina. Se excreta por las heces.

El boro es rápidamente excretado por orina, sin importar la vía de administración. La vida media de eliminación es de 21 horas y no se acumula en tejidos blandos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

CALCIMAX® MAGNESIO debe ser indicado en dosis de 1 a 2 comprimidos diarios según prescripción médica. La dosis diaria puede ser fraccionada en 1 ó 2 tomas, según se indique.

Se recomienda dispersar el comprimido en un vaso de agua, jugo o leche, revolviendo hasta que el comprimido se desintegre completamente. Beba el líquido con la suspensión resultante en forma inmediata. Enjuague el vaso con agua adicional y beba nuevamente el contenido del mismo.

CONTRAINDICACIONES

2

GADOR S.A.
[Signature]
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
[Signature]
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9857



5547

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Embarazo.
Amamantamiento. 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 malaabsorción intestinal crónicas. Osteodistrofia renal hiperfosfatémica. En
inmovilización prolongada con hipercalcemia y/o hipercalciuria, el tratamiento con
citrato de calcio sólo debe ser indicado cuando se reinicie la movilización.

ADVERTENCIAS

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

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

En caso de administración concomitante con otros productos que contienen calcio y/o vitamina D, deberá hacerse bajo estricta vigilancia médica y controles periódicos de calcemia y calciuria. La existencia de diarrea puede disminuir la absorción de sus componentes.

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, 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 prolongados con esta combinación es conveniente controlar la calcemia periódicamente.

Pacientes en rehabilitación física. CALCIMAX® MAGNESIO no previene lesiones músculo-esqueléticas producidas por ejercicios activos en un paciente debilitado. El

2

GADOR S.A.
[Signature]
ADELMO F. ABENIGAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
[Signature]
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9987

5577



tratamiento de las mismas debe hacerse mediante los cuidados médicos correspondientes.

Embarazo y lactancia. Este producto no está indicado en el embarazo y la lactancia. 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 supra-valvular o una retinopatía. La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna.

Pacientes con epilepsia u otras condiciones ictálicas. Algunos componentes de CALCIMAX® MAGNESIO pueden afectar los tratamientos específicos (ver INTERACCION CON OTRAS DROGAS) por lo que la dosis debe ser ajustada y controlada, o el producto no administrado a criterio del médico.

Pacientes con insuficiencia cardíaca. Algunos componentes de CALCIMAX® MAGNESIO pueden afectar tratamientos específicos (ver INTERACCION CON OTRAS DROGAS) por lo que la dosis debe ser ajustada y controlada, o el producto no administrado a criterio del médico.

Pacientes con trastornos electrolíticos. Los trastornos eventuales deben ser corregidos antes de administrar CALCIMAX® MAGNESIO.

Pacientes con insuficiencia renal crónica. 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.

Uso en pediatría. CALCIMAX® MAGNESIO no está indicado en menores de 18 años de edad.

Pacientes con enfermedades concomitantes. Se sugiere administrar con cautela a pacientes con enfermedad colestática.

Los suplementos de magnesio deben ingerirse con las comidas debido a que, de no ser así, puede llegar a provocar episodios de diarrea.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

GABOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR

APODERADO

D.N.I. 4 094 086

GABOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

557



El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras o fitatos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción del calcio. CALCIMAX® MAGNESIO puede incrementar la absorción del aluminio contenido en ciertos antiácidos.

Cuando se utilizan fármacos inhibidores de la resorción ósea, como estrógenos, bisfosfonatos o calcitonina, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio. Por otra parte, el uso concomitante de vitamina D con los bisfosfonatos, calcitonina o plicamicina, puede antagonizar los efectos hipocalcémiantes de estas drogas. La administración simultánea con bisfosfonatos, fluoruro de sodio, fenitoína o tetraciclinas, puede originar complejos que dificultan la absorción intestinal tanto de estas drogas como del 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.

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 tratamientos a largo plazo. Las sales de calcio administradas por vía oral pueden interferir por variados mecanismos sobre la acción antihipercalemiúrica 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 digitálica que reciben sales de calcio y vitamina D, es conveniente controlar la calcemia y el 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

GADOR S.A.
[Signature]
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO

GADOR S.A.
[Signature]
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 8987

5547



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.

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.

Dosis de vitamina A mayores de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de CALCIMAX® MAGNESIO. 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® MAGNESIO conteniendo esta vitamina, 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.

Las sales de magnesio pueden interferir con la absorción de tetraciclinas, fluoroquinolonas, penicilamina, digoxina y nitrofurantoina. Las sales de zinc también pueden interferir con la absorción de las tetraciclinas y fluoroquinolonas. La vitamina B6 puede interferir con levodopa, fenobarbital, fenitoina, tetraciclinas y fluoroquinolonas. La ingesta excesiva de zinc puede producir deficiencia de cobre secundaria.

Interacciones con otras drogas

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

REACCIONES ADVERSAS

Las sales de calcio producen intolerancia gastrointestinal y/o estreñimiento. Con otras medicaciones que aportan carbonato de calcio suele producirse un excesivo

2

GADOR S.A.
[Signature]
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO

GADOR S.A.
[Signature]
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9987

5547



meteorismo. Este efecto colateral no es relevante con CALCIMAX® MAGNESIO, que carece de carbonato en su fórmula. Con las formulaciones orales de suplementos de calcio, a las dosis recomendadas, raramente se ha descripto hipercalcemia. Sin embargo, el tratamiento prolongado con sobredosis de suplementos cálcicos, 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 (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.

Se ha reportado en ensayos clínicos con suplementos de vitamina D la aparición de hipercalciuria.

El óxido de magnesio puede producir una reacción alérgica como disnea, hinchazón de labios, lengua, párpados o de la cara. Estas mismas reacciones pueden atribuirse a la vitamina B6 o al zinc. También se han reportado deposiciones blandas en estudios clínicos con óxido de magnesio. Además la vitamina B6 se asocia con alteraciones de coordinación muscular, entumecimientos en pies y labios, y cansancio, neuropatía sensorial periférica.

Efectos adversos relacionados al manganeso: colestasis.

Efectos adversos relacionados al cobre: hemólisis, hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, enfermedad de Wilson.

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

Efectos adversos relacionados al zinc: dolor abdominal, dispepsia, náuseas, diarrea, vómitos, gastritis, duodenitis, anemia sideroblástica, neutropenia, déficit de cobre.



5547

SOBREDOSIFICACION

La ingesta accidental de grandes dosis de suplementos de calcio y minerales puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos.

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

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

Hospital Nacional Alejandro Posadas - Haedo (Provincia de Buenos Aires): (011) 4654-6648/4658-7777. "

PRESENTACIONES

Envases con 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

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

NO DEJE MEDICAMENTOS AL 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

GADOR S.A.

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

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

GADOR S.A.
Adelmo F. Abenia
ADELMO F. ABENIA
APODERADO
D.N.I.: 4.094

GADOR S.A.
Olga Noemi Greco
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 917

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° 52.435

Fecha de última revisión: 09/2005

12421201-1



5547

GADOR S.A.
[Handwritten signature]
ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I.: 4.084 08

GADOR S.A.
[Handwritten signature]
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9867

[Handwritten mark]