. Ref.: MT310578/11

REG ISP N° F-2031/09

3 N MAYO 2012

U+310s7

Nº Registro:

Firms Profesional:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CALCEFOR-D CÁPSULAS

I pac - 449

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerio nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

METITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REDISTROY AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA MODIFICACIONES

CALCEFOR D CAPSULAS

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Calcio (como carbonato) 320 mg Vitamina D3 125 UI (3,125 μg)

Excipientes: Insertar listado según última fórmula aprobada en el registro sanitario. Povidone, almidón glicolato de codio, lauril sulfato de codio. ostograto do magnosio. Igotoga monohidrato, coloranto FD&C azul N°1, eclorante FD&C amerillo N°5, colorante FD&C amerillo N°6, colorante FD&C roio Nº40, dióxido do titonio.

Dispenible en envases conteniendo 30 é 60 cápsulas.

INDICACIONES:

- Prevención y tratamiento de estados carenciales de calcio que estén asociados a un déficit de vitamina D.
- Coadyudante en la reparación de fracturas óseas.
- Tratamiento de la osteoporosis senil, inducida por corticoesteroides o como consecuencia de una inmovilización

CLASIFICACION: Agente antihipocalcémico.

ADVERTENCIAS: Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

• El consumo en exceso de alcohol, tabaco y café puede disminuir la absorción de calcio.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en:

- Antecedentes de alergia o hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación
- · Hipercalcemia.
- Insuficiencia renal grave, litiasis renal, hipercalciuria.
- Fibrilación ventricular pre-existente.
- Ulcera gástrica
- Sobredosis de vitamina D.
- Osteoporosis por inmovilización.

INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

 Con tetraciclina, fluoruros, cimetidina, famotidina o ranitidina no debe ser administrado simultáneamente, ya que el calcio puede disminuir la absorción de estos medicamentos. FOLLETO DE INFORMACIÓN

AL PACIENTE

₿ágina 1 de 3

Ref.: MT310578/11

REG ISP N° F-2031/09.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CALCEFOR-D CÁPSULAS

- Con dosis elevadas de diuréticos tiazídicos (por ej.: hidroclorotiazida) puede producirse hipercalcemia.
- La administración conjunta de este medicamento puede aumentar la absorción de aluminio, magnesio o fosfatos presentes en otros medicamentos (por ej.: antiácidos).
- El uso de este medicamento que contengan estrógenos (por ej. : anticonceptivos orales) puede aumentar la absorción de calcio.
- Con anticonvulsionantes (por ej. Fenobarbital, primidona, fenitoina) los niveles de vitamina D en la sangre pueden verse disminuidos.
- La administración de calcio en pacientes que se encuentren en tratamiento con glucósidos digitálicos (por ej.: digoxina) puede aumentar los efectos tóxicos del digitálico (aparición de arritmias).
- Puede disminuir los efectos de medicamentos antihipertensivos como nifedipino, nitrendipino y verapamile,
- Con colestiramina, colestipol o vaselina líquida, puede disminuir la absorción de vitamina D.

EFECTOS INDESEABLES:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica.

• Excepcionalmente pueden presentarse algunas molestias gastrointestinales como flatulencia, eructos, náuseas, constipación o diarrea, especialmente en personas de edad avanzada.

REACCIONES ADVERSAS:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a un médico.

- La aparición de los siguientes síntomas pueden estar asociada a una hipercalcemia: constipación severa, sequedad de la boca, continuo dolor de cabeza, aumento de la sed, irritabilidad, pérdida del apetito, depresión mental, alteración del gusto (sabor metálico), cansancio inusual, debilidad, confusión, somnolencia, aumento de la presión sanguínea, hipersensibilidad a la luz (ojos o piel) especialmente en pacientes hemodializados, alteración del ritmo cardiaco (aumento, disminución o irregularidad), náuseas y vómitos continuos, aumento del volumen de orina o de la frecuencia urinaria.
- Pueden desarrollarse cálculos renales o calcificación caracterizados por dificultad o dolor al orinar.

PRECAUCIONES:

- En pacientes con antecedentes de cálculos renales.
- En tratamientos crónicos o en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, hipotiroidismo, hiperparatiroidismo, sarcoidosis, mieloma múltiple o metastasis es necesario controlar los niveles de calcio en sangre (calcemia) y en orina (calciuria), ya que presentan mayor riesgo de hipercalcemia.
- En pacientes con constipación (estitiquez), impactación fecal o hemorroides este medicamento puede exacerbar los síntomas de estos estados.
- En pacientes con indicación de dosis altas o tratamientos prolongados de calcio, así como en pacientes que consumen alimentos ricos en calcio, el riesgo de hipercalcemia aumenta.

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es: En adultos, osteoporosis y déficit cálcico en general, 1-3 cápsulas al día. Niños: El profesional médico debe indicarlo específicamente considerando la

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Ref.: MT310578/11 REG ISP N° F-2031/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CALCEFOR-D CÁPSULAS

edad y el estado nutricional. Déficit cálcico en periodos de erceimiento, 1-a 2 cápsulas/día, dependiendo de la edad.

MODO DE EMPLEO:

Las cápsulas se deben tragar enteras, sin masticar y con un vaso lleno de agua.

SOBREDOSIS:

No se ha informado de sobredosis aguda accidental, sin embargo en caso de aparición de los siguientes síntomas deberá acudir al centro asistencial más cercano llevando este folleto.

• Síntomas: Todos los derivados de la hipercalcemia.

• Tratamiento: En caso de sobredosis se debe suspender de inmediato el medicamento, suministrar una dieta baja en calcio, rehidratar al paciente y en función de la gravedad de la intoxicación podrá emplearse tratamiento medicamentoso.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica. No recomiende este medicamento a otra persona.

> LABORATORIO CHILE S.A. Santiago-Chile www.laboratoriochile.cl

> > FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE