

FOLLETO DE INFORMACION MEDICA
CAPRIMIDA-D CAPSULAS

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº Ref: 19.995/04

SECCION REGISTRO

Composición y Presentación

Cada cápsula contiene:

Calcio (como carbonato de concha de ostras) 320 mg

Colecalciferol (Vitamina D3) 125 UI/1,25 mg

Excipientes : Polividona, Laurilsulfato de sodio, Estearato de magnesio, Colorante FD&C Azul Nº1,
Colorante FD&C Amarillo Nº5, Dióxido de titanio

Envase con xx cápsulas

La asociación de Calcio con Vitamina D₃ constituye un buen complemento de la alimentación en aquellos estados carenciales o en aquellos en que los requerimientos se encuentran aumentados.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Departamento Control Nacional

Sección Registro

30 NOV 2004

Calcio:

El aporte de calcio es esencial para la integridad funcional de diversos sistemas en el organismo.

El calcio es el mineral fundamental del metabolismo óseo, siendo la dieta su fuente principal. Prácticamente el 99% del calcio total del organismo (alrededor de 1000 gramos en un adulto) forma parte del esqueleto óseo, reemplazándose en un 20% cada año. Junto con el fósforo, representan el 75% de todos los minerales.

Luego de ingerido, el calcio se absorbe en el intestino en forma de iones solubles asociados a determinadas proteínas. El porcentaje de absorción varía entre el 25 y el 40% de lo ingerido. Esta cifra depende de la cantidad de vitamina D presente en el organismo.

La fracción principal de calcio en el organismo está en la estructura esquelética primaria, principalmente como hidroxapatita. El calcio de los huesos está en constante intercambio con el calcio plasmático. Debido a que las funciones metabólicas del calcio son esenciales para la vida, cuando se produce una alteración en el equilibrio del calcio, por una deficiencia de la dieta u otras causas, las reservas de calcio en los huesos pueden disminuir para cubrir las necesidades agudas del organismo, llevando a una desmineralización ósea.

La carencia de calcio desmineraliza el hueso y estimula a la glándula paratiroides para que produzca paratohormona e inhiba la producción de calcitonina, lo que acarrea una hiperreabsorción ósea que conlleva a la osteoporosis. Por otro lado, la hipocalcemia estimula también la producción de 1,25 dihidroxi-colecalciferol, el cual contribuye con la absorción intestinal de calcio.

El calcio participa en el funcionamiento de los sistemas nervioso, muscular y esquelético. Juega un rol importante en las funciones cardíaca, renal, respiración, coagulación sanguínea y en la funcionalidad de la membrana celular y en la permeabilidad capilar. Ayuda a regular la liberación y almacenamiento de los neurotransmisores y de las hormonas y está relacionado con la captación y unión de aminoácidos, absorción de Vitamina B₁₂ y secreción de gastrina.

El calcio administrado por vía oral se absorbe parcialmente en el intestino delgado y la absorción depende de la presencia de los metabolitos de la Vitamina D, del pH luminal, de la cantidad de proteínas en la dieta y de los factores dietarios (consumo de fibras o fitatos). En pacientes con aclorhidria o hipoclorhidria la absorción de calcio puede ser reducida, especialmente a partir de la sal carbonato. La absorción de calcio a partir de suplementos también es influenciada por el tipo de sal utilizada.

Laboratorios Recalcine S.A. - Av. Vicuña Mackenna 1094, Santiago, Chile - Fono: 6345094 - Fax: 6359056
JIA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Departamento de Control Nacional

Registro Nº E-14353/04

El calcio se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (45%) y se elimina principalmente por las heces (80%).

Una disminución permanente en los niveles plasmáticos de calcio puede producir en el organismo profundas y diversas consecuencias que incluyen convulsiones, tetania, alteraciones en la personalidad y en el comportamiento. También se puede producir un retardo mental, alteración en el crecimiento y deformidad en los huesos. Las alteraciones óseas más comunes que se producen son: raquitismo en los niños y osteomalacia en los adultos.

Las causas más comunes de hipocalcemia y de alteraciones en la estructura ósea son: síndrome de malabsorción, hipoparatiroidismo, deficiencia de vitamina D, insuficiencia renal con deterioro en la activación de vitamina D, terapia prolongada con anticonvulsivantes (se incrementa la inactivación de vitamina D) y estados que aumentan los requerimientos como en períodos de crecimiento, embarazo, lactancia y en individuos de edad avanzada.

El aporte adicional de calcio es importante en la menopausia, con el fin de evitar la osteoporosis.

La RDA de calcio en adultos y niños es de 800 a 1200 mg. Durante el embarazo y en períodos de lactancia se recomiendan dosis de 1200 mg/día.

Colecalciferol (Vitamina D₃):

La forma natural de la vitamina D (colecalfiferol) es sintetizada en la piel a partir del colesterol, por acción de la irradiación ultravioleta del sol. La vitamina D requiere la activación previa en el hígado y riñón para pasar a su forma activa, el 1,25 dihidroxi-colecalfiferol.

La vitamina D es necesaria para la estimulación del proceso de absorción de calcio desde el intestino delgado y para movilizar el calcio en los huesos. Está estrechamente relacionada con la hormona paratiroidea, fosfato y calcitonina, en la hemostasis del calcio sérico.

Los signos y síntomas de una deficiencia de vitamina D son reflejados como anormalidades del calcio, específicamente en lo que respecta a la formación de los huesos. A medida que el fosfato y el calcio disminuyen, los mecanismos compensatorios actúan para incrementar los niveles de calcio. Aumenta la secreción de la hormona paratiroidea, llevando posiblemente a un hiperparatiroidismo secundario. Si los mecanismos fisiológicos fallan en ajustar apropiadamente los niveles de calcio y fósforo, se produce la desmineralización de los huesos para mantener los niveles de calcio, esenciales para el buen funcionamiento del organismo.

La vitamina D puede ser tóxica cuando se ingieren grandes dosis o por períodos prolongados. Los síntomas de la hipervitaminosis D se manifiestan con: anorexia, náuseas, debilidad, pérdida de peso, poliuria, constipación, dolor inespecífico, rigidez muscular, calcificación de tejidos blandos, nefrocalcinosis, hipertensión, anemia, hipercalcemia, acidosis e insuficiencia renal irreversible.

Los valores RDA para la vitamina D son de 5-10 mcg (200-400 UI) en los adultos y 10 mcg (400 UI) para los niños y mujeres embarazadas.

FOLETO PARA INFORMACION MEDICA
recomiendan dosis de 1200 mg/día.
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de estados carenciales de calcio que estén asociados a un déficit de Vitamina D . Coadyuvante en la reparación de fracturas óseas. Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis senil, inducida por corticoides o consecuencia de una inmovilización.

POSOLOGIA:

Vía de administración: Oral.

Dosis habitual en adultos:

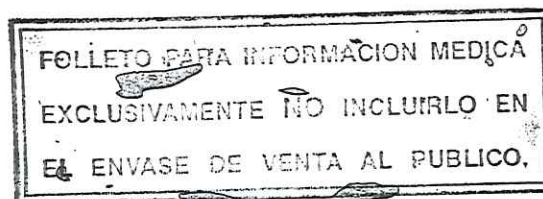
Se recomienda la administración de 1 a 2 cápsulas 2 veces al día, 1 a 1½ horas después de las comidas.

La dosis debe ser individualizada por el médico, basándose en la severidad de la deficiencia.

CONTRAINDICACIONES:

Su uso se encuentra contraindicado en los siguientes casos:

- Hipercalcemia primaria o secundaria.
- Hipercalcemia.
- Hipervitaminosis D.
- Litiasis cálcica.
- Sarcoidosis.
- Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.
- Antecedentes de hipersensibilidad a los suplementos de calcio y/o vitamina D.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Durante los tratamientos prolongados o en pacientes con deterioro leve a moderado de la función renal o con antecedentes de cálculos renales, es necesario controlar la calciuria y reducir o interrumpir momentáneamente el tratamiento si ésta supera los 7,5 mmol/24 horas (300 mg / 24 horas).
- En pacientes con insuficiencia renal, se debe controlar regularmente la calcemia, calciuria y evitar la administración de dosis altas.

Laboratorios Recalcine S.A. - Av. Vicuña Mackenna 1094, Santiago, Chile - Fono: 6345094 - Fax: 6359056
JIA

Los pacientes con insuficiencia renal presentan una alteración del metabolismo de la vitamina D. Si son tratados con colecalciferol, deberá realizarse un estricto control del balance fosfocálcico.

- Se debe calcular la ingesta diaria total de vitamina D cuando se estén administrando tratamientos concomitantes que contengan esta vitamina.
En general, deben evitarse dosis de vitamina D mayores a 400 UI, que es la ingesta diaria recomendada, a menos que el médico así lo prescriba. Sin embargo, se pueden administrar dosis de 400-800 UI de vitamina D, como parte de la prevención y tratamiento de la osteoporosis, en pacientes con una ingesta inadecuada de vitamina D y/o calcio.
- En los pacientes propensos a la formación de cálculos renales, se recomienda una mayor ingesta de líquidos.
- En los pacientes ancianos, se recomienda un monitoreo regular de la función renal mediante la medición de la creatinina sérica.
- Durante el embarazo y lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D.

No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las necesidades diarias normales de vitamina D, sin embargo, la sobredosificación de vitamina D se ha asociado a anomalías fetales en animales. En la mujer embarazada se debe evitar la sobredosis de vitamina D, ya que una hipercalcemia prolongada puede conducir a retraso mental y físico, estenosis aórtica y retinopatía en el niño.

- Después de la administración oral, los metabolitos de la vitamina D y calcio son excretados en la leche materna en pequeñas proporciones. Hasta la fecha no se han documentado efectos adversos en el lactante atribuibles a la excreción materna de estos principios activos.
- La administración de dosis excesivas de vitamina D o la sensibilidad aumentada a las cantidades fisiológicas de colecalciferol pueden conducir a una hipervitaminosis D, manifestada por hipercalcemia.
- Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas: deshidratación o desbalance electrolítico, diarrea crónica, síndrome de malabsorción, antecedentes de cálculos renales, disfunción renal crónica, arteriosclerosis, disfunción cardíaca, hiperfosfatemia, enfermedad de la glándula paratiroides.

INTERACCIONES:

- Tetraciclinas: El calcio disminuye la absorción de las tetraciclinas. En caso de administración simultánea, se debe respetar un intervalo de al menos tres horas.
- Anticonvulsivantes y barbitúricos: Estos medicamentos pueden acelerar la metabolización de la vitamina D, reduciendo su eficacia.
- Fenitoína: El uso concomitante disminuye la absorción, tanto de la fenitoína como del calcio, por lo que se recomienda esperar a lo menos 3 horas a partir de la administración de fenitoína, antes de tomar el suplemento de calcio.

FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

- Alcohol, cafeína, tabaco: El uso excesivo de alcohol, cafeína (más de 8 tazas de café al día) y tabaco puede disminuir la absorción de calcio.
- Agentes bloqueadores de los canales de calcio: El uso concurrente de medicamentos que contienen calcio, en cantidades suficientes para elevar las concentraciones plasmáticas de calcio por sobre los valores normales, puede reducir la respuesta al verapamilo y probablemente a otros bloqueadores de los canales de calcio.
- Otras preparaciones que contienen calcio y magnesio: El uso simultáneo con suplementos de calcio puede aumentar las concentraciones plasmáticas de calcio o magnesio en pacientes susceptibles, principalmente aquellos con disfunción renal, provocando hipercalcemia o hipermagnesemia, respectivamente.
- Estrógenos orales o contraceptivos que contienen estrógenos: El uso concurrente con suplementos de calcio puede aumentar la absorción de calcio, lo cual es usado como una ventaja terapéutica cuando los estrógenos son prescritos para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.
- Diuréticos tiazídicos: El uso concurrente con grandes dosis de calcio puede provocar hipercalcemia, debido a la excreción reducida de este elemento.
- Etidronato: Su uso simultáneo puede evitar la absorción de etidronato. Los pacientes deben ser aconsejados a fin de no ingerir etidronato hasta que transcurra un lapso de dos horas entre la administración de ambos medicamentos.
- Fibras o fitatos: El uso concurrente de grandes cantidades de fibras o fitatos puede reducir la absorción de calcio por formación de complejos no absorbibles.
- Fluoruro de sodio: El uso simultáneo con suplementos de calcio puede provocar la complejación de los iones calcio con el fluoruro, inhibiendo la absorción del calcio y fluoruro. Sin embargo, si el fluoruro de sodio es usado junto con el suplemento de calcio para tratar la osteoporosis, debería transcurrir un lapso de una a dos horas entre la administración de ambos medicamentos.
- Fosfato de potasio o fosfato de sodio y potasio: El uso concurrente con suplementos de calcio puede aumentar el potencial para que ocurra la calcificación de los tejidos blandos, si el calcio ionizado plasmático es alto.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han descrito ocasionalmente ligeras alteraciones digestivas (distensión abdominal, constipación, flatulencia, náuseas y vómitos), las cuales no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestas o no desaparezcan durante el curso del tratamiento.

Por otra parte, existe una mayor probabilidad de reacciones adversas más serias cuando este medicamento es administrado en dosis mucho mayores que las recomendadas (dosis de calcio mayores de 2000 a 2500 mg al día), por períodos de tiempo prolongados o cuando es administrado a pacientes con disfunción renal o con síndrome de leche alcalina.

Se ha reportado que este medicamento puede estimular la formación de cálculos renales en aquellos pacientes con la función renal alterada. Además, los tratamientos prolongados a

Laboratorios Recalcine S.A. - Av. Vicuña Mackenna 1094, Santiago, Chile - Fono: 6345094 - Fax: 6359056
JIA

dosis altas pueden producir una hipercalcemia, la cual se caracteriza por la siguiente sintomatología:

Síntomas precoces de hipercalcemia:

Constipación severa; sequedad de la boca; dolor de cabeza continuo; sed aumentada; irritabilidad; pérdida del apetito; depresión mental; sabor metálico; cansancio o debilidad inusuales.

Síntomas tardíos de hipercalcemia:

Confusión; somnolencia; presión arterial alta; aumento de la sensibilidad de la piel y ojos a la luz, especialmente en pacientes sometidos a hemodiálisis; latidos cardíacos rápidos, lentos o irregulares; náuseas y vómitos; aumento inusual del volumen de orina o aumento de la frecuencia de micción.

Nota: En la hipercalcemia severa, los cambios en el ECG consisten en el acortamiento de los intervalos Q-T.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

SOBREDOSIS:

La sobredosificación puede acarrear una elevada concentración de calcio en el plasma, por sobre los valores normales, producto del aumento de la absorción en el tracto gastrointestinal. Esto está asociado generalmente a pacientes con insuficiencia renal.

La ingestión de dosis excesivas de vitamina D por períodos prolongados puede producir una toxicidad severa. La hipercalcemia inducida por la vitamina D puede resultar en calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y otras calcificaciones de los tejidos blandos, que pueden llevar a una hipertensión e insuficiencia renal. Es más probable que ocurran estos efectos cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

El tratamiento a seguir debe estar dirigido a bajar la concentración de calcio en el plasma, aumentando su excreción a través de la orina y disminuyendo la resorción ósea.

Una concentración plasmática de calcio que exceda los 2,6 mmol/l (10,5 mg/100ml) es considerada una condición hipercalcémica. La hipercalcemia suave en pacientes asintomáticos usualmente se resuelve suspendiendo la administración adicional de calcio y de cualquier otro medicamento que pueda provocar hipercalcemia, cuando la función renal del paciente es adecuada.

Cuando las concentraciones plasmáticas de calcio son mayores de 2,9 mmol/l (12mg/100ml), se pueden requerir medidas inmediatas que consisten en lo siguiente:

- Hidratación con solución inyectable de cloruro de sodio 0,9%. Se puede usar la diuresis forzada con furosemida o ácido etacrínico para aumentar rápidamente la excreción de calcio y sodio cuando ocurre sobrecarga salina.
- Monitoreo de las concentraciones plasmáticas de potasio y magnesio, comenzando el reemplazo tempranamente para prevenir complicaciones de la terapia.

- Monitoreo del ECG y el posible uso de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos para proteger al corazón contra arritmias serias.
- Posible inclusión de hemodiálisis, calcitonina y corticosteroides en el tratamiento.
- Determinaciones de las concentraciones plasmáticas de calcio a intervalos frecuentes para guiar los ajustes de la terapia.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en un lugar fresco y seco, protegido de la luz y fuera de los niños.

PRESENTACION:

Envase con xx cápsulas.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

BIBLIOGRAFIA

- "USP DI, Drug Information for the Health Care Professional", 24th Edition, Vol. I., Eds. Micromedex, Inc, Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2004, p. 684-691; 2849-2857.
- "USP DI, Advice for the Patient", 24th Edition, Vol. II, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2004, p. 355-358; 1615-1620.
- "AHFS Drug Information", Gerald K. McEvoy, Eds. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc., Bethesda, U.S.A., 2004, p. 2507-2513; 3510-3516.
- "Handbook of Nonprescription Drugs", Eight Edition, Eds. American Pharmaceutical Association, The National Professional Society of Pharmacists, Washington, U.S.A., p. 224; 230-231.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.