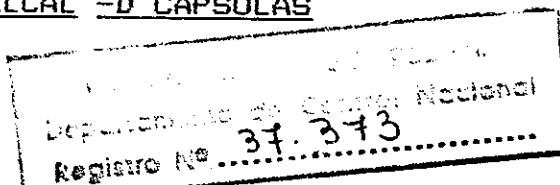


**FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA**

**ELCAL<sup>®</sup>-D CAPSULAS**



**Descripción:**

El calcio es un ión endógeno del organismo, esencial para la mantención de diversos procesos fisiológicos.

Participa como un factor integral en la mantención de la intensidad funcional del sistema nervioso, en los mecanismos contráctiles del tejido muscular, en la coagulación de la sangre y en la formación de la mayor parte del tejido estructural del esqueleto.

Los requerimientos dietéticos habituales para un adulto son de 10-20 mg/Kg corporal diariamente, necesitándose mayor cantidad en los niños en crecimiento y en la mujer durante el embarazo y la lactancia.

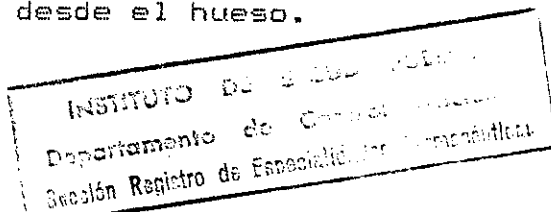
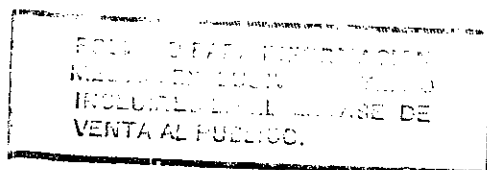
Más del 90% del calcio del organismo se encuentra en los huesos como fosfato y carbonato.

Su carencia produce anormalidades del desarrollo óseo y dental y, si es grave, aumento de la excitabilidad de los nervios y de las membranas de la fibra nerviosa, causa de la tetania.

Entre los trastornos más comunes del adulto, sobretodo de las mujeres, destaca la osteoporosis. Es una enfermedad crónica, en la cual se presenta una disminución progresiva en la masa ósea y un aumento en la frecuencia de fracturas.

Por otra parte, la mineralización del hueso se afecta por diversas vitaminas y hormonas que actúan modificando el equilibrio mineral o sobre la matriz orgánica.

La vitamina D, nombre que se da a un grupo de derivados esteroides relacionados, de los cuales los principales son la vitamina D<sub>2</sub> (ergocalciferol), vitamina D<sub>3</sub> (colecalciferol) y vitamina D<sub>4</sub>, actualmente, es considerada una hormona y participa en la regulación de la homeostasis del calcio. Los dos mecanismos más importantes por los cuales mantiene concentraciones plasmáticas normales tanto de calcio y fósforo son la facilitación de su absorción desde el intestino delgado y el aumento de su movilización desde el hueso.





## LABORATORIO BENGUEREL LTDA.

Además, hay pruebas de un efecto directo de la vitamina sobre el riñón, aumentando la retención de calcio y fosfato y su reabsorción desde el túbulo proximal.

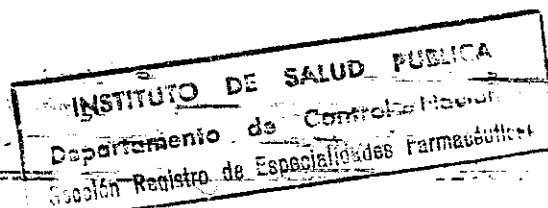
La vitamina D estimula la síntesis de proteínas portadoras de calcio, desempeñando un papel permisivo en la acción de la hormona paratiroidea.

La vitamina D es necesaria para que se absorba calcio dietético. Cuando hay deficiencia de vitamina D el aporte de calcio para la mineralización es insuficiente; los huesos son blandos y se deforman. En los niños esto origina raquitismo, en los adultos el proceso denominado osteomalacia.

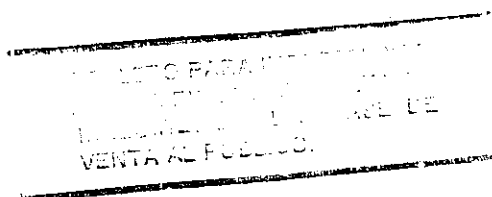
En cantidades excesivas la vitamina D activa los osteoblastos y produce un estado osteoporótico. En el ser humano la potencia biológica antirraquítica de las vitaminas  $D_2$  y  $D_3$  son equivalentes.

Se admite que la administración regular diaria de 400-500 U.I. compensa la discordancia entre las necesidades y la insuficiencia del aporte alimenticio, no siempre compensada por una adecuada exposición al sol.

Elcal<sup>R</sup>-D cápsulas, proporciona 320 mg de calcio iónico elemental y 125 U.I. de vitamina D por cápsula, acompañada de un aceite de hígado de pescado, que se ingiere entera, sin disolver ni masticar, con algo de líquido.



Estos efectos se combinan para elevar la concentración de calcio en el plasma. El fosfato acompaña pasivamente a los desplazamientos de este ión. Las sales de calcio óseas recién formadas se liberan con menos facilidad hacia el plasma que las que existen en las partes más antiguas del hueso y de esta manera se consigue conservar el calcio y el fosfato en los sitios de crecimiento óseo y en el plasma.



**B****LABORATORIO BENGUEREL LTDA.**

FOLLETO PARA INFORMACIÓN  
MÉDICA EXCLUSIVA  
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE  
VENTA AL PÚBLICO.

### Farmacocinética:

El calcio como constituyente del grupo de iones divalentes, se absorbe con menor rapidez desde el tracto gastrointestinal.

En el ser humano la parte principal de la absorción ocurre en los segmentos altos del intestino delgado.

Aproximadamente el 33% del calcio ingerido se absorbe.

La forma ionizada soluble de calcio es captada en un polo de la mucosa (probablemente mediada por un transportador y una proteína ligadora del ión) y luego sale en el polo seroso del epitelio intestinal.

La absorción dependerá principalmente de la concentración del calcio iónico, del pH y de la presencia de otras sustancias en el contenido intestinal, así como de la eficacia del mecanismo de transporte en la mucosa intestinal.

La absorción de calcio es favorecida por la vitamina D y la hormona paratiroidea.

Se excreta por las heces un 80% del calcio ingerido.

Hay pérdidas importantes de calcio en la leche durante la lactancia y también diariamente por el sudor.

La excreción urinaria de éste es la diferencia entre la cantidad que se filtra y la que se reabsorbe. Se excreta un 20% por la orina.

La hormona paratiroidea estimula la reabsorción de calcio por el riñón.

La vitamina D se absorbe adecuadamente en el intestino delgado, en presencia de bilis.

Circula en la sangre unida a una proteína ligadora. La vida media plasmática es de 19-48 horas. Se almacena en depósitos grasos corporales.

Entre la administración y el inicio de sus efectos hay un período de 12-24 horas. Esta demora en su acción se debe a que la vitamina D<sub>3</sub> se metaboliza a compuestos activos y posteriormente sintetiza proteínas portadoras de calcio.

Los metabolitos activos de la Vitamina D incluyen para la D<sub>3</sub> el 25-hidroxicolecalciferol (25-HCL) formado en el hígado y el 1,25-dihidroxicolecalciferol (DHCC) formado en el riñón.

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES  
FARMACOLÓGICAS Y QUÍMICAS  
SECCIÓN REGISTRO DE FARMACOS

**B****LABORATORIO BENGUEREL LTDA.**

La formación de metabolitos en el riñón está regulada por la concentración plasmática del calcio. Cuando la calciuria baja se forman los 1,25-dihidroxiderivados activos, cuando está alta se forma 21,25-derivados relativamente inactivos.

La vía principal de excreción es la bilis y sólo en pequeño porcentaje de una dosis administrada se encuentra en la orina.

FOLLETO PARA INFORMACIÓN  
MÉDICA EXCLUSIVO DEL  
INCLUIDO EN EL LISTADO DE  
VENTA AL PÚBLICO.

**Indicaciones:**

Recalcificante útil en todos aquellos estados de carencia ~~y en la terapia suplementaria durante el embarazo y la lactancia.~~

Coadyuvante de reparación de fracturas óseas, ~~estimulación del crecimiento y dentición de los niños.~~

Prevención de la desmineralización ósea pre y postmenopáusica.

Osteoporosis de diversa etiología (postmenopáusica, senil, inducida por corticosteroides, como consecuencia de una gastrectomía o de inmovilización), frecuentemente en combinación con una medicación complementaria. Raquitismo y osteomalacia.

**Contraindicaciones y advertencias:**

No debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal grave, en litiasis renal cálcica, ni en los estados de hipercalcemia preexistente. *Algunos pacientes con síndrome de hipoparatiroidismo pueden tener aumentada su sensibilidad a la vitamina D.* Asimismo, en aquellos con úlcera gástrica, calcificaciones tisulares (nefrocalcinosis) e insuficiencia cardíaca. *No se usará en grandes dosis de vitamina D en embarazadas o madres que amamantan pues la hipercalcemia puede dañar al niño y la madre pudiendo el daño ser irreversible.*

**Interacciones:**

No administrar el preparado con tetraciclinas (el calcio forma quelatos insolubles), fluoruros, cimetidina o ranitidina ya que disminuye la absorción de estos fármacos a nivel intestinal.

El uso concomitante de diuréticos tiazídicos con dosis elevadas de calcio puede llevar a una hipercalcemia. *El uso de tiazidas y dosis altas de vitamina D en pacientes con hipoparatiroidismo puede modular la hipercalcemia.* La administración de calcio asociada a vitamina D aumenta la toxicidad de los digitálicos.

La Vitamina D interactúa con anticonvulsivantes de tipo barbitúrico, hidantoína o primidona, *ya que éstos por ser inductores hepáticos pueden disminuir los niveles hepáticos plasmáticos de vitamina D.*

## \* SOBREDOSIS

Síntomas de hipercalcemia: decaimiento, fatiga, dolor de cabeza, anorexia, náuseas, vómitos, calambres abdominales, constipación, diarrea, vértigo, tinnitus, ataxia, exantema, hipotonía en niños, e irritabilidad.

- Tratamiento: Suspensión del medicamento, dieta baja en calcio, líquidos orales o I.V. y si es necesario corticosteroides u otras drogas, especialmente diuréticos furosemidos (Furosemida por ejemplo) para disminuir los niveles de calcio en plasma. Sin embargo debe tenerse en cuenta que una hipercalcemia resiste mayor peligro que la hipocalcemia por lo que debe evitarse sobre todo. En intoxicación aguda de Vitamina D, si la ingestión es reciente, lavado gástrico o emesis pueden prevenir la absorción. Si en curso ya se ha absorbido, la administración de aceite mineral puede promover la eliminación fecal.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento de Control de Alimentos  
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

Instituto de Salud Pública  
Departamento de Control Nacional  
Registro No 34313

**13****LABORATORIO BENGUEREL LTDA.****Precauciones:**

En el tratamiento crónico o en pacientes con menoscabo leve o moderado de la función renal es necesario controlar la calciuria y reducir o interrumpir el tratamiento si ésta sobrepasa los 7,5 a 9 mM, es decir de 300 a 360 mg/24 horas en el adulto, o de 5-6 mg/Kg/24 horas en el niño.

Usese con precaución en pacientes con constipación impactación fecal o con hemorroides, ya que puede exacerbar estos cuadros patológicos.

Dosis elevadas de vitamina D son potencialmente peligrosas, provocando movilización del calcio óseo.

**Reacciones adversas:**

Excepcionalmente pueden presentarse flatulencias, eructación, náuseas, constipación o diarrea, distensión abdominal, sobretudo en personas de edad avanzada.

Hipercalcemia, en caso de tratamiento prolongado a dosis altas, con riesgo de hipopotasemia.

En algunos pacientes sensibles a ambos principios activos se pueden presentar signos alérgicos leves que ceden al discontinuar el tratamiento.

*Sobredosis* (\*)

FOLLETO PARA INFORMACIÓN  
MÉDICA EXCLUSIVA  
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE  
VENTA AL PÚBLICO.

**Vía de administración y dosificación:****Oral:**

La dosis diaria usual en adultos es de 600 a 1200 mg diarios de calcio elemental, debido a la mejor absorción de éste por la vitamina D, es decir, 1-2 cápsulas 2 veces al día, dosis diaria que proporciona, respectivamente, 250-500 U.I. de Vitamina D.

En casos severos, en especial en la mujer postmenopáusica y en adultos de edad avanzada y senil se emplean dosis de 2 gramos de calcio al día, en las primeras semanas de tratamiento (2 cápsulas 3 veces al día).

En la osteoporosis el tratamiento de ataque es de 6 cápsulas diarias durante 20 días por mes, alternando con 10 días de compuestos fosfatados en dosis elevadas.

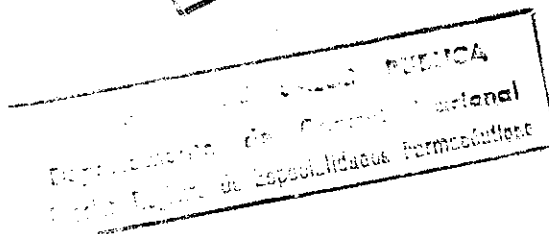
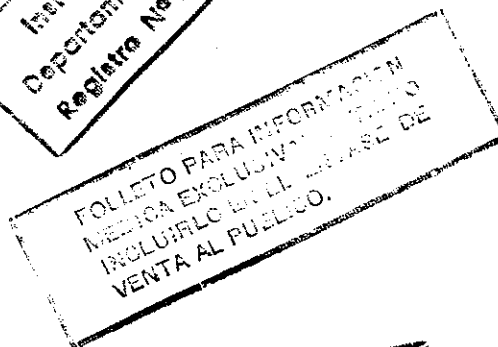
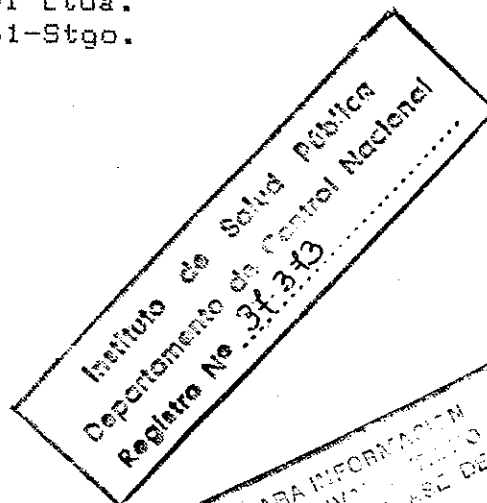
En niños, como coadyuvante en estados carenciales en el período de crecimiento y dentición, la dosis usual es de 45-65 mg/Kg/día, de calcio elemental, *en hipocalcemia la dosis es de 50-150 mg/Kg/día*.

**LABORATORIO BENGUEREL LTDA.**

**Presentación:**

Envases de 10, 20, 30 y 60 cápsulas.

Elaborado en Chile por  
Laboratorios Andrómaco S.A.  
Avda. Vicuña Mackenna 3451-Stgo.  
para Laboratorio Benguerel Ltda.  
Avda. Vicuña Mackenna 3451-Stgo.



25/10/94

*[Handwritten signature]*

**Bibliografía:**

- 1.- Belsey, R. et al.  
Competitive binding assay for vitamin D and 25-OH Vitamin D.  
J. Clin. Endocrinol. Metab. 33: 554-557 (1971).
- 2.- Boris, A.  
Structure-activity relationship of vitamin D on the intestine.  
J. Clin. Invest. 60 : 980-988 (1978).
- 3.- Carlsson, A.  
Tracer experiments on the effect of Vitamin D on skeletal metabolism of calcium and phosphorus.  
Acta physiol. Scand. 26 : 212-222 (1952).
- 4.- David, D.S.  
Clinical studies of vitamin D analogues in renal failure.  
Am. J. Med. 62 : 544-546 (1977).
- 5.- Do H.  
Dietary reference values for food energy and nutrients for the United Kingdom: Report of the panel on dietary reference values of the committee on medical aspects of food policy. Report on Health and Social subject 41. London: HMSO (1991).
- 6.- Harrison, H.E.  
Factors influencing calcium absorption.  
Fed. Proc. 18 : 1093-1096 (1959).
- 7.- Haussler, M.R. et al.  
Basis and clinical concepts related to Vitamin D metabolism and action.  
New Engl. J. Med. 297 : 974-983 (1977)
- 8.- Law, M.R. et al.  
Strategies for prevention of osteoporosis and hip fracture.  
Br. Med. J. 303 : 453-459 (1991).
- 9.- Martindale  
The Extra Pharmacopoeia. 30 th. Ed. págs. 853-856 (1993).
- 10.- Massry, S. G. et al.  
The hormonal and nonhormonal control of renal excretion of calcium and magnesium.  
Nephron. 10 : 66-112 (1973).
- 11.- Po. A.L.W.  
Calcium supplements and postmenopausal osteoporosis.  
Pharm. J. 245 : 117-119 (1990).





LABORATORIO BENGUEREL LTDA. \_\_\_\_\_

- 12.- Rubin, R. P.  
The role of calcium in the release of neurotransmitters  
substances and hormones.  
Pharmac. Rev. 22 : 389-428 (1970).
- 13.- Schachter, D.D. et al.  
Active transport of calcium by intestine: Action and  
bioassay of vitamin D.  
Am. J. Physiol. 200 : 1263-1271 (1961).
- 14.- Spencer, R. et al.  
The relationship between vitamin D - stimulated calcium  
transport and intestinal calcium - binding protein in the  
chicken.  
Biochem. J. 170 : 93-101 (1978).

**B**

LABORATORIO BENGUEREL LTDA.

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

ELCAL<sup>®</sup>-D CAPSULAS

VIII.- ROTULADO GRAFICO DE ESTUCHES:

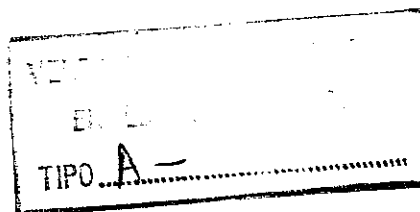
Cara N° 1:

ELCAL<sup>®</sup>-D

Calcio 320 mg con 125 U.I. de  
Vitamina D

30 cápsulas

Laboratorios Benguerel Ltda.



Cara N° 2:

ELCAL<sup>®</sup>-D

Calcio 320 mg con 125 U.I. de  
Vitamina D

30 cápsulas

Laboratorios Benguerel Ltda.

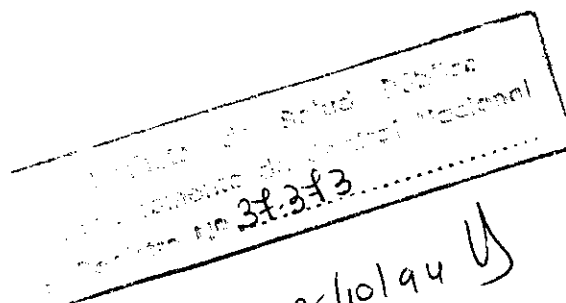
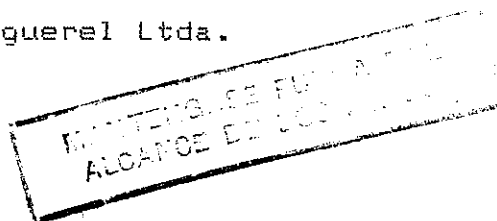
RECEBIDO  
Departamento de Control de Calidad  
Unidad Registro de Medicamentos Internos

Cara N° 3:

Serie :

Vence :

Mantener en lugar fresco y seco.



25/10/94 U



# LABORATORIO BENGUEREL LTDA.

## Cara N° 4:

Cada cápsula contiene:

Carbonato de calcio ..... 800 mg  
(Equiv. a 320 mg de calcio elemental)  
Colecalciferol ..... 3,125 ug  
(Equiv. a 125 U.I. de Vitamina D.)  
Excipientes.....C.S.

Registro I.S.P.

Administración y dosis  
según indicación médica.

No dejar al alcance de los niños  
No exponer a la luz  
No administrar junto con tetraciclina  
porque puede inactivarla.

Venta bajo receta médica en  
Establecimientos tipo:

Elaborado en Chile por  
Laboratorios Andrómaco S.A.  
para Laboratorio Benguerel Ltda.  
Avda. Vicuña Mackenna 3451-Sgo.

## Aleta Cara 1:

ELCAL<sup>®</sup>-D

30 cápsulas

## Aleta Cara 2:

Elcal<sup>®</sup>-D

## Rotulado gráfico del blister:

ELCAL-D

Registro I.S.P.

Serie :

Vence:

Laboratorio Benguerel Ltda.

**B**

**LABORATORIO BENGUEREL LTDA.**

Rotulado gráfico de envases clínicos:

ELCAL<sup>®</sup>-D

Cápsulas

Venta sólo en Establecimientos  
Médico-Asistenciales.

Registro I.S.P.

Serie :                      Vence:

Laboratorio Benguerel Ltda.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento de Control Industrial  
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
LABORATORIO BENGUEREL LTDA.

Instituto de Salud Pública  
Departamento de Control Nacional  
Registro No 31373

25/10/94

**B**