



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento de Control Nacional  
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

## FOLLETO PARA INFORMACION PROFESIONAL

### ELCAL<sup>R</sup> FORTE CAPSULAS

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
REGISTRO N° I - 0920 / 98

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

Participa como un factor integral en el mantenimiento 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.

Las aplicaciones terapéuticas de este catión se relacionan principalmente con anomalías en el metabolismo del calcio que pueden dar lugar a una deficiencia.

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 anomalías 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.

Existen diversos preparados de Calcio disponibles en nuestro país para la terapia de las deficiencias de calcio, los cuales principalmente se presentan en comprimidos (masticables, tradicionales, efervescentes) con diferentes dosis unitarias.

[REDACTED]

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



## INDICACIONES Y USO CLINICO:

~~Profilaxis y tratamiento de hipocalcemia, depleción de calcio que puede ocurrir en condiciones tales como osteoporosis de diversa etiología, postmenopáusia, senil, inducida por corticosteroides y en aquella como consecuencia de inmovilización o de una gastrostomía.~~

~~Hipoparatiroidismo crónico, tetania latente, o hipocalcemia secundaria a la administración de drogas anticonvulsivantes.~~

~~Osteomalacia y raquitismo, como coadyuvante del tratamiento específico.~~

~~Re-mineralización ósea eficaz en aquellos estados de carencia cálcica, tanto crónica como en la terapia suplementaria en el embarazo y en mujeres postmenopáusicas y madres en el período de lactación. Niños en la fase de crecimiento.~~

~~Osteopetías: estados agudos y crónicos concomitantes con des-mineralización esquelética.~~

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipercalcemia, hipercalcuria, litiasis cálcica, calcificaciones tisulares (nefrocalcinosis). Insuficiencia renal grave. Fibrilación ventricular pre-existente.

## INTERACCIONES:

No es recomendable el uso concomitante de sales de calcio administradas por vía oral con tetraciclina, fluoruros, cimetidina o ranitidina, ya que puede verse disminuida la absorción de estos medicamentos.

El uso concurrente de diuréticos tiazídicos con dosis elevadas de sales de calcio puede llevar a una hipercalcemia.

La administración oral de calcio, en especial si está asociada a Vitamina D<sub>2</sub>, aumenta la toxicidad de digitálicos. \*

## INDICACIONES:

- Tratamiento y profilaxis de estados carenciales de calcio en pacientes de riesgo y/o con ingesta insuficiente de calcio.

- Tratamiento y prevención de la osteoporosis post menopáusica (natural o quirúrgica) como coadyuvante de la terapia de reemplazo de estrógenos".

- Tratamiento de la osteoporis senil

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

### INTERACCIONES

- Alcohol, cafeína (mayor a 8 tazas de café al día), tabaco: pueden disminuir la absorción de calcio.
- Calcitonina: uso de suplementos de calcio puede antagonizar el efecto de la calcitonina en el tratamiento de hipercalcemia.
- ACO; estrógenos: puede incrementar la absorción de calcio, lo que puede ser beneficioso cuando son prescritos para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.
- Fluoroquinolonas: puede reducirse la absorción por quelación de fluoroquinolonas, lo que da como resultado una baja concentración sérica y urinaria de las fluoroquinolonas.
- Fenitoína: uso concomitante de calcio, disminuye la biodisponibilidad tanto de la fenitoína como del calcio, por formación de un complejo no absorbible.
- La administración conjunta de este medicamento puede aumentar la absorción de aluminio, magnesio o fosfatos presentes en otros medicamentos (por ej: antiácidos).
- Puede disminuir los efectos de medicamentos antihipertensivos como nifedipino, nitrendipino, verapamilo.
- Con colestiramina, colestipol o vaselina líquida, puede disminuir la absorción de vitamina D.

**PRECAUCIONES EN EL USO:**

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 producirse una exacerbación de estos estados.

Debe evaluarse riesgo/beneficio cuando existan algunos de los siguientes problemas: deshidratación o desequilibrio electrolítico; diarrea crónica; síndrome de mala absorción.

**REACCIONES ADVERSAS:**

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

Hipercalcemia, en caso de tratamiento prolongado o dosis altas. Riesgo de hipopotasemia.

**SINTOMAS Y TRATAMIENTO DE DOSIS EXCESIVAS:**

Se produce en caso de una ingesta de más de 2000 mg/d; en caso de ingestas altas de calcio y por un prolongado período de tiempo; en pacientes con alteraciones renales.

Las sobredosis de carácter terapéutico puede manifestarse por una exacerbación de trastornos gastrointestinales, dolor abdominal severo y nerviosidad, cansancio inusual o debilidad (alcalosis metabólica), poliuria, polidipsia, deshidratación, hipertensión arterial, problemas vasomotores.

El tratamiento contempla la detención inmediata de todo aporte cálcico y de Vitamina D, rehidratación y en función de la gravedad de la intoxicación, utilización aislada o combinada de diuréticos, corticoides, calcitonina o diálisis peritoneal.

**VIA DE ADMINISTRACION Y DOSIFICACION (Posología):**

Vía oral.

*len*  
Las cápsulas se deben tragar enteras, sin masticar y con líquido. X

La dosis diaria usual, de acuerdo con los criterios de aportes dietéticos recomendados (RDA) es de 800 a 1.200 mg diarios de Calcio elemental, es decir, 1-2 cápsulas 1-2 veces al día. ✓



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

~~La dosis de 2 gramos diarios se emplean en casos severos, en especial en la mujer postmenopáusica y en adultos de edad avanzada y senil, en las primeras semanas de tratamiento.~~

En la osteoporosis <sup>senil</sup> el tratamiento de ataque es de 4 cápsulas diarias durante 20 días por mes, alternando con 10 días de compuestos fosfatados en dosis elevadas.

~~En niños, por carencia de calcio en el período de crecimiento, la dosis usual de 1.200 mg diarios de Calcio elemental, es decir, 8 cápsulas al día.~~

En deficiencias agudas de calcio, como la tetania, pueden administrarse dosis orales de 2-3 cápsulas diarias.

### PRESENTACION:

Envase venta público con 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas.

Envase clínicos 100, 500 y 1000 cápsulas.

Envase muestra médica con 1, 2, 3, 4, 5, 6, y 8 cápsulas.

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

Elaborado y distribuido en Chile  
por Laboratorios Andrómaco S.A.  
Av. Vicuña Mackenna 3451 - Santiago.



## BIBLIOGRAFIA:

1. Agus, Z.S. et al.  
Effects of parathroid hormone on renal tubular reabsorption of calcium, sodim, and phosphate.  
Am. J. Physiol., 224: 1143-1148 (1973).
2. Arnaud, C.D.  
Calcium homeostasis: regulatory elements and their integration.  
Fed. Proc., 37: 2557-2560 (1978).
3. Brink, F.  
Thec role of calcium ions in nuetral processes.  
Pharmacol. Rev., 6: 243-298 (1954).
4. Carr, C.W. et al.  
The relative binding of calcium and strontium with serum proteins and other substances.  
Proc. Soc. Exp. Biol. & Med. 110: 80-83 (1962).
5. Copp, D.H.  
Calcium and phosphorous metabolism.  
Am, J. Med., 22: 275-285 (1957).
6. Copp, D.H et al.  
Renal excretion of calcium in man: Estimation of TM-Ca.  
Metabolism, 9: 680-685 (1960)
7. Corradino, R.A.  
Parathyroid hormone and calcitonin: no direct effect of vitamin D<sub>3</sub>-mediate, intestinal calcium absorptive mechanism.  
Horm. Metab. Res., 8: 485-488 (1976).
8. Cockburn, F. et al.  
Neonatal convulsions associates with primary disturbances of calcium, potassium, and amgnesium metabolism.  
Archs. Dis. Child., 48: 99-108 (1973).
9. Dent, C.E. et al.  
Osteomalacia with long-term anticonvulsant threapy in epilepsy.  
Br. Med. J. 4: 69-72 (1970).



10. Drug Information for the Health Care Provides.  
USP DI. 6<sup>th</sup> Ed. 1986 pág. 422.
11. Feinberg, H. et al.  
Calcium effect on performance of the heart.  
Am. J. Physiol., 202: 643-648 (1962).
12. Goodman & Gilman.  
Agentes que afectan a la calcificación: calcio, hormona paratiroidea, calcitonina, vitamina D y otros compuestos.  
Las bases Farmacológicas de la Terapéutica 8° E. cap. 62: 1496-1522 (1990).
13. Harrison, H. E.  
Factors influencing calcium absorption.  
Fed. Proc., 18: 1085-1092 (1959).
14. Henneman, P. H.  
Effects of high calcium intakes on renal function.  
Fed. Proc., 18: 1093-1096 (1959).
15. Hunter, J. et al.  
Altered calcium metabolism in epileptic children on anticonvulsants.  
Br. Med. J. 4: 202-204 (1971).
16. Krawitt, E.L.  
The role of intestinal transport proteins in cortisone-mediated suppression of calcium absorption.  
Biochem. Biophys. Acta, 274: 179-188 (1972).
17. MacCallum, S.G. et al.  
On the relation of tetany to the parathyroid glands and to calcium metabolism.  
J. Exp. Med., 11: 118-151 (1909).
18. Martindale  
The Extra Pharmacopoeia 30 th ed. pág. 853-856 (1993).
19. Massry, A.G. et al.  
The hormonal and nonhormonal control of renal excretion of calcium and magnesium.  
Nephron 10: 66-112 (1993).

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



20. Murayama, R.  
Phosphate, calcium and magnesium transfers in proximal tubules and loops of Henle, as measured by single nephron microperfusion experiments in the rat.  
Pfluegers Arch. 333: 1-16 (1972).
21. Osol-Farrar-Pratt  
United States Dispensatory Lippincott (1960).  
Precipitated calcium carbonate.
22. Puschett, J.B. et al.  
Evidende for a direct action of cholecalciferol and 25-hydroxycholecalciferol on the real transport of phosphate, sodium, and calcium.  
J. Clin. Invest., 51: 373-385 (1972).
23. Parker, C.J. et al.  
The role of calcium in the adenosine triphosphatase activity of myofibrils and in the mechanism of the relaxing factor system of muscle.  
J. Biol. Chem., 236: 411-415 (1961).
24. Rubin, R.P.  
The role of calcium in the release of neurotransmitter substances and hormones.  
Pharmac. Rev., 22: 389-428 (1970)
25. Schachter, D.D. et al.  
Active transport of calcium by intestine: Action and bioassay of vitamin D.  
Am. J. Physiol 200: 1263-1271 (1961).
26. Sorensen, O. et al.  
The effect of calcitonin inhected into hypercalcemic and normocalcemic patients.  
Acta Med. Scand., 187: 283-290 (1970).
27. Targovnik, H.J. et al.  
Regulation of parathyroid hormone secretion in vitro: quantitative aspects of calcium and magnesium ion control.  
Endocrinology, 88: 1477-1482 (1971).
28. Talmage, R.V. et al.  
Further studies on the control of calcium homeostasis by parathyroid hormone.  
In calcium, parathyroid hormone, and the calcitonins.  
Excp. Med. Amsterdam: 422-429 (1972).

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





LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

29. USP DI 1997  
Vol. II Advice for the Patient 18th Ed., pág. 455 (1997)
30. Vidal  
Editions du Vidal, 73th Ed. pág. 252 (1997)
31. Winegrand, S.  
The posible role of calcium in excitation-contraction coupling of heart muscle.  
Circulations, 24 523-5299 (1961).

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