



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

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

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA

al profesional

ELCAL^R-D FORTE CAPSULAS

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-0921/98

DESCRIPCION:

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 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.

Entre los trastornos más comunes del adulto, sobretudo 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 esteroideos relacionados, de los cuales los principales son la vitamina D₂(ergocalciferol), vitamina D₃ (colecalfiferol) y vitamina D₄, 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.

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



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

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.

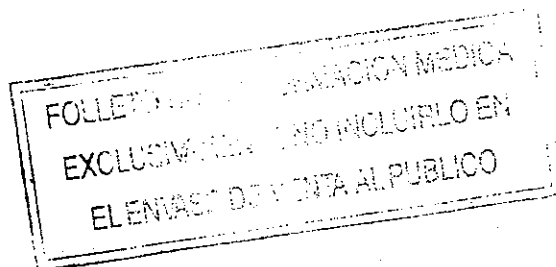
En cantidades excesivas la vitamina D activa los osteoblastos y produce un estado osteoporótico. En el ser humano la potencia biológica antirraquítica de las vitaminas D₂ y D₃ son equivalentes.

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.

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.

Existen diversos preparados de calcio con Vitamina D disponibles en nuestro país. Sin embargo, nuestro producto ELCAL^R -D FORTE dada la forma farmacéutica de cápsulas de gelatina dura, otorga al paciente una fácil y cómoda administración, sin necesidad de masticar o disolver el preparado, sólo ingiriéndolas con algo de líquido, al igual que el producto ELCAL^R -D cápsulas, lo cual favorece el cumplimiento, por parte del paciente, de las distintas terapias que, generalmente, son a largo plazo.

ELCAL^R -D FORTE, proporciona 450 mg de calcio iónico y 175 UI de Vitamina D por cápsula,





LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

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

FARMACOCINETICA:

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 D₃ se metaboliza a compuestos activos y posteriormente sintetiza proteínas portadoras de calcio.

Los metabolitos activos de la Vitamina D incluyen para la D₃ el 25-hidroxicolecalciferol (25-HCL) formado en el hígado y el 1,25-dihidroxicolecalciferol (DHCC) formado en el riñón.



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

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.

INDICACIONES:

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

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 sarcoidosis o hipoparatiroidismo pueden tener aumentada su sensibilidad a la vitamina D.

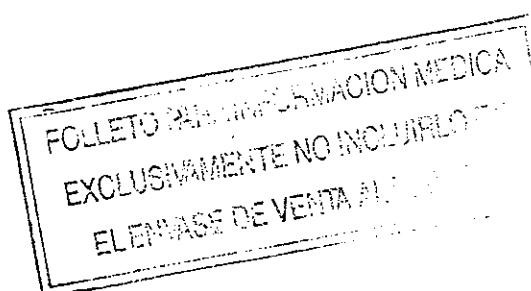
No administrar a pacientes con hipercalciuria.

Asimismo, en aquellos con úlcera gástrica, calcificaciones tisulares (nefrocalcinosis) e insuficiencia cardíaca.

No se usarán grandes dosis de Vitamina D en embarazadas o madres que amamantan pues la hipercalcemia puede dañar al niño y a 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.



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.



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

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

El uso de tiazidas y dosis farmacológicas de Vitamina D en pacientes con hipoparatiroidismo puede producir 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 plasmáticos de Vitamina D.

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.

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 flatulencias, eructación, náuseas, constipación o diarrea, distensión abdominal, sobretodo 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.

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



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

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

SINTOMAS Y TRATAMIENTO DE DOSIS EXCESIVAS:

Se produce en caso de ingesta de más de 2000 mg/d; en caso de ingesta alta de calcio.
Síntomas de hipercalcemia decaimiento, fatiga, dolor de cabeza, anorexia, náuseas, vómitos, calambres abdominales, constipación, diarrea, vértigo, tinitus, ataxia, exantema, hipotonía en niños e irritabilidad.

y por un prolongado período de tiempo; en pacientes con alteraciones renales.

Tratamiento:

Suspensión del medicamento, dieta baja en calcio, líquidos orales o i.v. y si es necesario corticoesteroides u otras drogas, especialmente diuréticos calciúricos (Furosemina por ejemplo) para disminuir los niveles de calcio en plasma.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que una hipercalcemia reviste mayor peligro que la hipocalcemia por lo que debe evitarse sobretratarla. En intoxicación aguda de vitamina D y si la ingestión es reciente, lavado gástrico o emesis puede prevenir la absorción, si en cambio ya se ha absorbido, la administración de aceite mineral puede promover la eliminación fecal.

VIA DE ADMINISTRACION Y DOSIFICACION (Posología):

Oral.

Las cápsulas se deben tragar enteras, sin masticar y con algo de líquido.

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, 1-3 cápsulas al día, dosis diaria que proporciona, respectivamente, 175-525 U.I. de Vitamina D.

~~En casos severos, en especial en la mujer postmenopáusica y en adultos de edad avanzada, se emplean dosis de 2 gramos de calcio al día, en las primeras semanas de tratamiento.~~

senil

En la osteoporosis 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 la osteoporosis el tratamiento de mantenimiento es de 2 cápsulas diarias durante 20 días por mes, alternando con 10 días de compuestos fosfatados en dosis elevadas.~~



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

PRESENTACION:

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

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

Envase clínico de 100, 500 y 1000 cápsulas.

Elaborado y distribuido en Chile por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Avda. Vicuña Mackenna 3451 - Stgo.

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



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

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

BIBLIOGRAFIA:

1. Arnaud, C.D.
Calcium homeostasis: regulatory elements and their integration.
Fed. Proc., 37: 2557-2560 (1978).
2. Belsey, R. et al.
Competitive binding assay for vitamin D and 25-OH Vitamin D.
J. Clin. Endocrinol. Metab. 33: 554-557 (1971).
3. Boris, A.
Structure-activity relationship of vitamin D on the intestine.
J. Clin. Invest. 60 : 980-988 (1978).
4. Carlsson, A.
Tracer experiments on the effect of Vitamin D on skeletal metabolism of calcium and phosphorus.
Acta physiol. Scand. 26 : 212-222 (1952).
5. David, D.S.
Clinical studies of vitamin D analogues in renal failure.
Am. J. Med. 62 : 544-546 (1977).
6. 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).
7. Drug Information for the Health Care Provides.
USP DI. 6th Ed. pág. 422 (1997).
8. 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).
9. Harrison, H.E.
Factors influencing calcium absorption.
Fed. Proc. 18 : 1093-1096 (1959).



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA

~~EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN~~

~~EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO~~

10. Haussler, M.R. et al.
Basis and clinical concepts related to Vitamin D metabolism and action.
New Engl. J. Med. 297 : 974-983 (1977)
11. Law, M.R. et al.
Strategies for prevention of osteoporosis and hip fracture.
Br. Med. J. 303 : 453-459 (1991).
12. Martindale
The Extra Pharmacopoeia. 30 th. Ed. págs. 853-856 (1993).
13. Massry, S. G. et al.
The hormonal and nonhormonal control of renal excretion of calcium and magnesium.
Nephron. 10 : 66-112 (1973).
14. Po. A.L.W.
Calcium supplements and postmenopausal osteoporosis.
Pharm. J. 245 : 117-119 (1990).
15. Rubin, R. P.
The role of calcium in the release of neurotransmitters substances and hormones.
Pharmac. Rev. 22 : 389-428 (1970).
16. Schachter, D.D. et al.
Active transport of calcium by intestine: Action and bioassay of vitamin D.
Am. J. Physiol. 200 : 1263-1271 (1961).
17. 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).
18. USP DI 1997
Vol. II Advice for the Patient 18th Ed., pág. 455 (1997)