

**RECTIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ELCAL
D 500/800 CÁPSULAS, REGISTRO SANITARIO
F-19426/12**

XGF/jcs
Nº Ref.:RF296181/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20133/13
Santiago, 24 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 9445/12 de fecha 22 de mayo de 2012, por la que se otorga para el producto farmacéutico ELCAL D 500/800 CÁPSULAS, registro sanitario Nº F-19426/12, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro, que la solicitud presentada respecto de la modificación de las dosis en el Folleto de Información al Médico; las dosis máximas aprobadas para medicamentos con la misma composición de principios activos y lo señalado en la literatura como dosis máxima de colecalciferol en las patologías señaladas (1200 mg/día); corresponde modificar la posología, como se indica en la parte resolutive y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE el Folleto de Información Profesional y Folleto de Información al Paciente, en sus párrafos Vía de Administración y Dosificación y Administración, respectivamente, como sigue;

-Folleto de Información Profesional

Donde dice: VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN (Posología):

Oral.

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

Adultos: **1 a 2 cápsulas al día (500 a 1000 mg de calcio y 400 a 800 UI de vitamina D). En casos severos se pueden emplear dosis de hasta 1500 mg/día de calcio y 12000 UI de vitamina D**, en presencia de osteoporosis o en pacientes de edad avanzada; esto es por un período corto de tratamiento para volver a la dosis usual.

Debe decir: VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN (Posología):

Oral.

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

Adultos: **1 cápsula al día (500 mg de calcio y 800 UI de vitamina D). En casos severos se pueden emplear dosis de hasta 1500 mg/día de calcio y 1200 UI de vitamina D**, en presencia de osteoporosis o en pacientes de edad avanzada; esto es por un período corto de tratamiento para volver a la dosis usual.

Folleto de Información al Paciente

Donde dice:

2.- ADMINISTRACIÓN (ORAL)

- Rango y frecuencia

Adultos: **1 a 2 cápsulas/día.**

Debe decir:

2.- ADMINISTRACIÓN (ORAL)

- Rango y frecuencia

Adultos: 1 cápsula/día.

2.- ESTABLÉCESE que el folleto de información al profesional y folleto de información al paciente del producto indicado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los autorizados en los anexos adjuntos a esta Resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ELCAL D 500/800 CÁPSULAS**

LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ELCAL D 500/800 CÁPSULAS**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
23 SEP 2013	
N° Ref.:	RF296181/11
N° Registro:	F-19426/12
Firma Profesional:	

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 leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

CLASIFICACIÓN:

Suplemento de minerales.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Calcio (como carbonato de calcio) 500 mg

Colecalciferol 8,0 mg

(Equivalente a 800 U.I.)

Excipientes: almidón glicolato de sodio, polividona, laurilsulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, colorante FD&C azul N° 1, colorante FD&C rojo N° 40, dióxido de titanio. c.s.

1.- ¿PARA QUÉ SE USA?

Suplemento de calcio en estados carenciales que están asociados a un déficit de vitamina D, coadyuvante en la reparación de fracturas óseas, tratamiento de la osteoporosis senil, inducida por corticosteroides o como consecuencia de inmovilización.

2.- ADMINISTRACIÓN (ORAL)**- Rango y frecuencia**

Adultos: 1 a 2 cápsulas/día.

- Consejo de cómo administrarlo

No debe tomar el calcio en forma conjunta con otros medicamentos (especialmente: tetraciclina, fluoruros, cimetidina, ranitidina, famotidina). Debe tomarlo 1 a 2 horas después de haber ingerido el otro medicamento.

Se recomienda tomar este medicamento junto con alguna comida.

Tome el medicamento con un vaso lleno de agua o jugo.

- Uso prolongado

A pesar que el calcio y la vitamina D son necesarios para el organismo, un consumo excesivo o por un periodo prolongado de este medicamento sin control periódico de su médico, puede conducir a efectos dañinos severos sobre su salud.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ELCAL D 500/800 CÁPSULAS****LABORATORIOS ANDROMACO S.A.****3.- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS****- Consumo de alcohol**

No consuma grandes cantidades de alcohol, café y tabaco, durante el tratamiento con calcio y vitamina D, ya que éstos pueden disminuir la absorción del medicamento.

- Embarazo

El uso de este medicamento durante el embarazo debe ser bajo prescripción médica.

- Lactancia

El uso de este medicamento durante la lactancia debe ser bajo prescripción médica.

- Lactantes y niños

No administrar a niños menores de 12 años sin indicación médica.

- Precauciones especiales

Recuerde que la cantidad total de calcio que usted consume cada día incluye la de los alimentos, además del proveniente de este suplemento.

No ingiera otros medicamentos o suplementos que contengan grandes cantidades de calcio, fosfato o vitamina D, a menos que su médico lo indique.

No ingiera antiácidos u otros medicamentos que contengan magnesio, ya que si toma estos medicamentos juntos se pueden producir efectos no deseados.

4.- USTED NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

Si ha presentado síntomas de alergia al calcio carbonato y/o vitamina D.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

5.- INTERACCIONES**- Medicamentos**

Usted debe consultar con el farmacéutico la conveniencia de usar este medicamento, si está tomando otros, particularmente ácido alendrónico, fenitoína, sales de hierro, sales de zinc, hidroclorotiazida, digoxina, tetraciclina, vitamina D, otros medicamentos que contengan calcio y/o vitamina D, anticonceptivos, antiácidos que contengan magnesio.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de diarrea, problemas intestinales, hiper o hipoparatiroidismo, sarcoidosis, alguna enfermedad a los huesos, cálculos renales, hipercalcemia (mucho calcio en la sangre) o hipercalciuria (mucho calcio en la orina).

- Alimentos

Debe evitar consumir cafeína en grandes cantidades, durante el tratamiento con este medicamento.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ELCAL D 500/800 CÁPSULAS****LABORATORIOS ANDROMACO S.A.** _____**- Exámenes de laboratorio**

Si se va a someter a algún examen médico, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento.

6.- EFECTOS ADVERSOS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: mareos, sensación de calor, arritmias, náuseas, vómitos, sudoración, dolor de estómago, debilidad, constipación severa, sed, gusto metálico, boca seca, irritabilidad, pérdida del apetito, ritmo cardíaco irregular, dificultad para orinar.

Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: estreñimiento, gases.

7.- SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: mareos, sensación de calor, arritmias, náuseas, vómitos, sudoración, constipación, diarrea, sequedad de boca, dolor de cabeza, debilidad, sabor metálico en la boca, aumento en la frecuencia para orinar. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

Fabricado por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**