

# Calcio-Cit® Plus

## Citrato de calcio - Vitamina D<sub>3</sub>

Comprimidos

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

### FÓRMULA.

Cada comprimido ranurado de Calcio-Cit® Plus contiene: Citrato de Calcio 1500 mg (equivalente a 315 mg de Calcio elemental), Vitamina D3 400 U.I.; excipientes: Politetilenglicol, Croscarmelosa Sódica, Aspartame, Aroma Naranja, Estearato de Magnesio, Laca Amarillo Ocaso c.s.

### ACCION TERAPEUTICA.

Aporte de Calcio y Vitamina D3.

### INDICACIONES.

Prevención de la deficiencia de calcio en pacientes que no puedan recibir una dieta adecuada.

Tratamiento de la hipocalcemia.

Ayuvante del tratamiento específico de la osteoporosis.

La combinación de vitamina D está indicada en las personas con deficiencia de esta vitamina ya sea por nutrición inadecuada, malabsorción intestinal o falta de exposición a la luz solar.

### PROPIEDADES.

#### ACCION FARMACOLOGICA

El calcio es el mineral más abundante del cuerpo, siendo esencial para el mismo. La homeostasis es regulada principalmente por la hormona paratiroide, la calcitonina y por la forma activada de vitamina D. El cuerpo contiene alrededor de 1200 g de calcio; aproximadamente el 99% se encuentra en el esqueleto. La concentración normal de calcio en plasma es de entre 2,15 y 2,60 mmol/l. La cantidad de calcio absorbida varía dependiendo de varios factores, incluyendo los requerimientos del cuerpo; es normalmente de alrededor del 30% de la ingesta con la dieta. La cantidad de calcio en la dieta requerida por un adulto es de alrededor de 1000 a 1500 mg por día según distintas situaciones fisiológicas; una parte no es absorbida debido a los bajos porcentajes de absorción gastro-intestinal y a la excreción.

La vitamina D es esencial para promover la absorción intestinal y la utilización del calcio y fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en calcitriol o 1,25-20H-Vitamina D, su metabolito activo. Este metabolito juntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones de calcio séricas mediante el aumento del calcio en sangre y de las concentraciones de fosfato, según las necesidades. El calcitriol a través de su unión a receptores específicos estimula la absorción del calcio y del fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio del hueso. Podría además regular la resorción del calcio por el túbulo distal renal para regular la homeostasis del calcio en el fluido extracelular. La vitamina D, cuyas fuentes son las síntesis a través de precursores por efecto de la luz solar y la ingesta dietaria, está sometida a un sistema de contrarregulación que impide una absorción desmesurada de calcio. Si el calcio o la vitamina D no son aportados en cantidades adecuadas se produce un progresivo deterioro óseo,

pues el organismo necesita tener los aportes tisulares y los niveles de calcemia adecuados. En estas circunstancias es imprescindible la complementación con cantidades adecuadas de sales de calcio de alta biodisponibilidad complementadas o no con vitamina D, según sea el caso.

### FARMACOCINÉTICA

Administrado en ayunas, y de acuerdo a la situación del paciente en cuanto al metabolismo cálcico, el calcio elemental del citrato de calcio se absorberá entre un 22 y un 45% mas que la misma dosis de carbonato de calcio.

La fracción no absorbida se elimina por las heces. La eliminación renal está regulada por los niveles de calcio en sangre y por la consiguiente secreción de hormona paratiroidea, por la disponibilidad de la vitamina D y por la activación metabólica de ésta, con las consiguientes modificaciones de 25-OH-Vit. D y 1,25-20H-Vit. D circulantes.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La dosis diaria de CALCIO-CIT® PLUS oscilará entre 1 y 2 comprimidos (equivalente a 315 - 630 mg de calcio elemental y a 400 - 800 UI de vitamina D3) según el cuadro clínico. Es conveniente dividir la dosis diaria de CALCIO-CIT® PLUS en 1 ó 2 tomas. Disolver o ingerir los comprimidos sin masticar, con agua, jugos o leche.

Para el tratamiento de la hipocalemia la dosis debe ser individualizada según la severidad del cuadro. La dosis de calcio y Vitamina D3 requeridas como prevención de la hipocalemia, deben calcularse teniendo en cuenta el aporte que se realiza con los alimentos y requerimientos diarios.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalciauria o litiasis renal cálcica. Hipervitaminosis D. Hipersensibilidad al efecto de la vitamina D. Hiperfosfatemia. Sarcoidosis. Deshidratación o trastornos hidroelectrolíticos. Diarrea o mala absorción intestinal crónica. Osteodistrofia renal hiperfosfatémica. En inmovilización prolongada con hipercalcemia y/o hipercalciauria, el tratamiento con citrato de calcio sólo debe ser indicado cuando se reinicie la movilización.

### ADVERTENCIAS

CALCIO-CIT® PLUS no debe ser utilizado como sustituto de una dieta balanceada. Las megadosis no son recomendadas.

Se sugiere no sobrepasar la dosis máxima recomendada.

El uso de suplementos cálcicos adicionados o no con vitamina D, no evita el tratamiento del trastorno de base.

En caso de tratamiento prolongado se deberá controlar la calciuria y reducir o interrumpir la administración si la calciuria sobrepasa 7,5 Mmol/24 hs (300 mg/24 hs).

En caso de administración concomitante con otros productos conteniendo calcio y/o vitamina D, deberá hacerse bajo estricta vigilancia médica y controles periódicos de calcemia y calciuria. La existencia de diarrea puede disminuir su absorción.

### PRECAUCIONES

Previamente a la administración de compuestos con sales de calcio y vitamina D debe considerarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con trastornos de la función renal, cardíaca, aterosclerosis, antecedentes de litiasis renal, y/o hipersensibilidad a la vitamina D, pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarreas y síndrome de mala absorción intestinal. La administración concomitante de suplementos cálcicos con vitamina D incrementan la absorción intestinal de calcio por lo que, en tratamientos prolongados con esta combinación es conveniente controlar la calcemia periódicamente. En pacientes con insuficiencia renal que cursan con hiperfos-

fatemia, CALCIO-CIT® PLUS debe ser interrumpido hasta que se normalicen los niveles de fosfatos en sangre.

### INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS.

El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras o fibratos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción del calcio. CALCIO-CIT® PLUS puede incrementar la absorción del aluminio contenido en ciertos antiácidos.

En pacientes con insuficiencia renal crónica o susceptibles que reciben preparaciones conteniendo magnesio, la administración concomitante de sales de calcio con vitamina D puede incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a hipercalcemia o hipermagnesemia.

Cuando se utilizan fármacos inhibidores de la resorción ósea, como estrógenos, bisfosfonatos o calcitonina, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio. Por otra parte, el uso concomitante de vitamina D con los bisfosfonatos, calcitonina o plicamicina, puede antagonizar los efectos hipocalcemiantes de estas drogas. No obstante, cuando se prescriben para el tratamiento de la osteoporosis o en la enfermedad de Paget, se debe aumentar la ingesta de calcio. La administración simultánea con bisfosfonatos, fluoruro de sodio, fenitoína o tetraciclinas, puede originar complejos que dificultan la absorción intestinal tanto de estas drogas como del calcio. Los anticonvulsivantes como barbitúricos, primidona o hidantoínas, pueden reducir los efectos de la vitamina D al incrementar su metabolización mediante la inducción de las enzimas hepáticas microsomales. Por tal motivo, en los pacientes que reciben este tipo de drogas en tratamientos prolongados pueden requerirse suplementos de calcio y vitamina D mayores a los recomendados para prevenir la osteomalacia secundaria.

Ante la administración de colestiramina, colestipol o aceite mineral se requieren suplementos adicionales, dado que estos productos pueden interferir en la absorción de la vitamina D. Los corticoides pueden afectar la actividad de la vitamina D, por lo tanto, generalmente se recomiendan suplementos de calcio y vitamina D durante los tratamientos a largo plazo. Las sales de calcio administradas por vía oral pueden interferir por variados mecanismos sobre la acción antihiper-calcifúrica de la celulosa fosfato sódica o incrementar las concentraciones séricas de magnesio, principalmente en aquellos pacientes con insuficiencia renal que reciben preparaciones conteniendo este mineral. Las concentraciones séricas de calcio por encima de los valores normales pueden reducir la respuesta al verapamilo y, probablemente, a otros medicamentos bloqueantes de los canales de calcio. En pacientes con signos de intoxicación digitalica que reciben sales de calcio y vitamina D, es conveniente controlar la calcemia y ECG.

La ingesta excesiva y por tiempo prolongado de leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio en combinación con suplementos cálcicos, puede producir el síndrome lácteo alcalino. Los fosfatos de potasio o sodio, administrados conjuntamente con suplementos de calcio, pueden favorecer sus depósitos cálcicos en los tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados. Asimismo, la administración de estos compuestos con vitamina D puede favorecer la hiperfosfate-mia por aumento en la absorción de fosfatos.

Los diuréticos tiazídicos en asociación con dosis altas de calcio y vitamina D, pueden aumentar la calcemia.

Aunque ello puede ser beneficioso en los ancianos o grupos de alto riesgo tratados con tiazidas que requieran suplementos de calcio y vitamina D, en tratamientos prolongados debe controlarse la calcemia y calciuria.

Dosis de vitamina A mayores de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de CALCIO-CIT® PLUS. La administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Los análogos de la vitamina D en asociación con CALCIO-CIT® PLUS conteniendo esta vitamina, pueden generar efectos aditivos e incrementar el potencial de toxicidad.

Asimismo, la adición de otros suplementos cálcicos en altas dosis puede incrementar las posibi-

lidades de hipercalcemia.

### INTERACCIONES CON PRUEBAS DE LABORATORIO.

Estudios dinámicos del esqueleto: en caso de que el paciente deba consumir tetraciclinas para estudios de biopsia ósea, debe discontinuarse el consumo de CALCIO-CIT® PLUS durante ese tiempo.

### EMBARAZO Y LACTANCIA.

Los suplementos de calcio con vitamina D deben utilizarse en el embarazo cuando se considere que los beneficios a obtener superen a los riesgos eventuales. CALCIO-CIT® PLUS puede ser usado durante el embarazo y la lactancia; sin embargo, la dosis diaria no debe ser mayor a 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D3. Durante el embarazo, la sobredosificación de vitamina D3 deberá evitarse. Se han observado en animales luego de la administración de sobredosis de vitamina D ciertos efectos teratogénicos.

En mujeres embarazadas deberá evitarse la sobredosificación de vitamina D dado que una hipercalcemia permanente puede provocar en el niño retardo mental y físico, estenosis aórtica supraaortal o retinopatía. La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna.

### REACCIONES ADVERSAS

CALCIO-CIT® PLUS es bien tolerado, no obstante, eventualmente puede presentarse intolerancia gastrointestinal y/o estreñimiento.

Con las formulaciones orales de suplementos de calcio, a las dosis recomendadas, raramente se han descrito hipercalcemia o litiasis renal. Sin embargo, el tratamiento prolongado con suplementos cálcicos en dosis mayores de 2000 a 2500 mg diarios de calcio elemental puede favorecer la aparición de síndromes hipercalcémicos o litiasis renal. Asimismo, los efectos adversos de la vitamina D están asociados con la hipercalcemia.

Los síntomas tempranos de hipercalcemia son: constipación marcada o diarrea, sequedad de boca, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, estado depresivo, fatiga, debilidad, náuseas y vómitos (más frecuentes en niños y adolescentes).

Los síntomas tardíos de hipercalcemia son: dolor óseo, orina turbia, hipertensión arterial, hipersensibilidad ocular o cutánea a la luz (especialmente en pacientes en hemodiálisis), confusión, somnolencia, psicosis, prurito generalizado, arritmias cardíacas, bradicardia o taquicardia, náuseas, vómitos, poliuria, polaquiuria, pancreatitis, pérdida de peso. En la hipercalcemia severa se puede observar acortamiento del intervalo QT en el electrocardiograma.

### SOBREDOSIFICACIÓN

La ingesta accidental de grandes dosis de suplementos de calcio puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos. La ingestión en adultos de dosis altas de vitamina D durante períodos prolongados como 20.000 a 60.000 UI diarias durante varias semanas o meses, así como la ingesta en niños de 2.000 a 4.000 UI diarias durante varios meses pueden resultar severamente tóxicas. Ello puede provocar una hipercalcemia crónica con calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de tejidos blandos que pueden favorecer la aparición de hipertensión arterial e insuficiencia renal. Estos efectos son de aparición más probable cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia. El tratamiento de la hipercalcemia se ajustará a la severidad del cuadro. En los casos leves o asintomáticos, con función renal normal, basta con suspender la medicación. En cambio, cuando la concentración sérica de calcio supera los 12 mg por dL, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento correspondiente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### PRESENTACIONES

Comprimidos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 25°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 36.844.

Elaborado en Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



FEBRERO 2010

3919-04