

ESTA CARA A LA VISTA



10 mm



Gador

GADOCAL®
CITRATO DE CALCIO UltraDenso

Venta bajo receta
Industria argentina

Comprimidos
Vía de administración: oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:
Citrato de calcio UltraDenso (equivalente a 200 mg de Ca elemental).....950,00 mg
Excipientes.....C.S.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Suplemento de calcio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El calcio es un mineral esencial para el normal funcionamiento de las células, especialmente en los tejidos nervioso, muscular y óseo. El 99% del calcio está contenido en el esqueleto y se halla en permanente intercambio con el calcio plasmático, para mantener las funciones metabólicas vitales de este elemento. Ante la disminución del calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, disminuyen los depósitos en los huesos para suplir los requerimientos orgánicos. Por ende, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio.

GADOCAL® no requiere del medio ácido gástrico para su absorción. Por este motivo, puede ser administrado en cualquier momento del día y también en pacientes de edad avanzada, con hipoclorhidria o aclorhidria, o en los tratados con inhibidores de la secreción ácida gástrica. A diferencia de otras sales de calcio, el citrato de calcio reduce los riesgos de litiasis renal.

GADOCAL® no contiene en su fórmula gluten ni derivados lácteos.

INDICACIONES

Suplemento dietario: el aporte de calcio por vía oral, es utilizado como preventivo de la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a un insuficiente aporte del mismo con los alimentos, o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia y la ancianidad. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias específicas.

Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Es conveniente dividir la dosis diaria de GADOCAL® en dos o tres tomas. Ingerir los comprimidos sin masticar o disueltos en un vaso lleno de agua, jugos o leche, previa agitación. Los requerimientos diarios de calcio según el "Food and Nutrition Board of the National Research Council" de los Estados Unidos son:

| Requerimientos diarios de calcio elemental (en mg) | |
|--|----------|
| Adolescentes y adultos | 800-1200 |
| Embarazo, amamantamiento | 1200 |

La dosis de calcio requerida como suplemento dietario y como prevención de la hipocalcemia, debe calcularse teniendo en cuenta el aporte que se realiza con los alimentos y los requerimientos diarios. En general, 1 a 2 comprimidos dos veces al día (400-800 mg de calcio elemental) son suficientes en adolescentes y adultos.

Para el tratamiento de la hipocalcemia la dosis debe ser individualizada según la severidad del cuadro.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

GADOCAL® es bien tolerado, no obstante eventualmente puede presentarse intolerancia digestiva.

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.

Los síntomas tempranos de hipercalcemia son: constipación marcada o diarrea, sequedad de boca, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, depresión mental, 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de suplementos cálcicos no evita el tratamiento del trastorno de base. La existencia de diarrea puede disminuir su absorción. Previamente a la administración de cualquier sal de calcio, debe considerarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarreas, síndrome de malabsorción intestinal, historia de litiasis renal o insuficiencia renal crónica. Para garantizar el adecuado control de los pacientes con hipocalcemia se considera importante controlar la calcemia, el calcio iónico sérico y la calciuria, además de los estudios específicos del trastorno de base.

| | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Nomb. Producto: GADOCAL® | PROSPECTO |
| Cód. Interno: 320005-002 | Pharmacode: 20005 |
| Cód. EAN: | |
| Sustrato: OBRA 56 - 60 g | |
| Tintas CMYK: | |
| Tintas Pantone: 1 | Reflex blue C |
| Barniz: NO | |
| Troquel: NO | Fto. Cerrado: 30 x 190 mm |
| Aprobación: | |

Classic grupo creativo
Diseño & Fotografía O.T. 3183



10 mm

Embarazo y lactancia

No se han documentado trastornos del embarazo por la ingesta de suplementos de calcio en las cantidades recomendadas, ni complicaciones sobre los lactantes de madres que lo reciban. No obstante, no existen estudios experimentales o clínicos específicos que demuestren ausencia de riesgo. Algunos estudios sugieren que la suplementación con calcio durante los trimestres 2 y 3 del embarazo puede ser de utilidad para reducir la hipertensión arterial inducida por el embarazo o la preeclampsia, las cuales están posiblemente asociadas con el aumento de las necesidades de calcio por el feto al final del embarazo.

La concentración de calcio que se puede alcanzar en la leche materna con las dosis habituales no produce efectos adversos sobre el niño.

Los suplementos de calcio deben utilizarse en el embarazo cuando se considere que los beneficios a obtener superen a los riesgos eventuales. En cualquier circunstancia durante el embarazo debe evitarse la excesiva suplementación con multivitámicos o minerales.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras o fitatos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción del calcio. GADOCAL® 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 con sales de calcio puede incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a una hipercalcemia o hipermagnesemia.

Cuando se utilizan fármacos inhibidores de la resorción ósea, como estrógenos, bisfosfonatos o calcitonina, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio.

La administración simultánea con bisfosfonatos, fluoruro de sodio, fenitoína o tetraciclinas, puede originar complejos que dificulten la absorción intestinal tanto de estas drogas como del calcio.

Las sales de calcio administradas por vía oral pueden interferir por variados mecanismos sobre la acción antihiper-calcémica de la celulosa fosfato sódica o incrementar las concentraciones séricas de magnesio, principalmente en aquellos 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 verapamil y probablemente a otros medicamentos bloqueantes de los canales de calcio.

En pacientes con signos de intoxicación digitalica que reciben sales de calcio es conveniente controlar la calcemia. 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 y sodio administrados conjuntamente con suplementos de calcio pueden favorecer su depósito en tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados.

Los diuréticos tiazídicos en asociación con dosis altas de calcio pueden aumentar la calcemia.

Dosis de vitamina A mayores de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de GADOCAL®.

Para evitar las posibles interacciones se recomienda ingerir GADOCAL® luego de transcurridas 1 a 2 horas después de la administración de otros medicamentos, como así mismo de alimentos que contengan fibras o fitatos. Evitar el consumo excesivo de bebidas alcohólicas, tabaco y café.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalcemia o litiasis renal cálcica. Sarcoidosis.

SOBREDOSIS

La ingesta accidental de grandes dosis puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos. 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.*

En Paraguay: En caso de sobredosis o ingestión accidental recurrir al Centro de Toxicología del Hospital de Trauma "Prof. Dr. Manuel Giagni. Avda. Gral. Santos y Herminio Giménez. Teléfono 595 21 204800 interno 011.

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 comprimidos.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar
o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

320005-002

GADOR S.A.
Darwin 429, C1414CUI Buenos Aires. Tel: (54-11) 4858-9000
Procedencia alternativa

LABORATORIO GADOR S.A. La Paz 2257, Montevideo, Uruguay.

Producto registrado en Paraguay

Representado por GADOR PARAGUAY S.A.

Importado y Comercializado por LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. AV. VENEZUELA N°740 -Asunción Paraguay.

Teléfono: 59521222391. D.T. Q.F. Alba Edwards . Reg. Prof. N° 1.385. Reg. San. 07292-04-EF.