



GACOCAL® D₃ 400

CITRATO DE CALCIO 1500 mg
VITAMINA D₃ 400 UI

Venta bajo receta
Industria Argentina

Condición de venta en Paraguay: Libre en Farmacia

Comprimidos

Vía de administración: oral

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de **GADOCAL® D₃ 400** contiene:

Citrato de calcio Ultradenso (equivalente a 315 mg de Calcio elemental) 1500 mg
Vitamina D₃ 400 U.I.

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Azul brillante laca aluminica, Indigotina laca aluminica C.S.

ACCION TERAPÉUTICA

Suplemento de calcio y vitamina D₃ (colecalfiferol).

INDICACIONES

Aporte preventivo de calcio y vitamina D en:

- pacientes con dieta deficiente de calcio y vitamina D.
- cuando los requerimientos normales de ambos componentes se encuentran incrementados, por ejemplo: en los ancianos con dieta inadecuada y baja exposición solar.
- pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D.
- tratamiento adyuvante específico para osteoporosis o en osteomalacia establecida, o en pacientes malnutridos cuando la ingesta dietaria es menor que la requerida.

No debe utilizarse como un simple suplemento dietario.

ACCION 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. Ante la disminución del calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, se produce una caída del volumen óseo para suplir los requerimientos como respuesta al aumento de secreción de la hormona paratiroidea (PTH). Por ende, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio.

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 1,25-2OH-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 reabsorción 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 contraregulación 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% más que la misma dosis de carbonato de calcio.

GADOCAL® D₃ 400 no requiere del medio ácido gástrico para su absorción, por este motivo, puede ser administrado 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. 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 1,25-2OH-Vit. D circulantes.

GADOCAL® D₃ 400 no contiene en su fórmula gluten ni derivados lácteos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe calcularse sobre la base de las necesidades diarias de calcio elemental para las distintas edades y situaciones metabólicas y sobre la cantidad de calcio aportado por los alimentos.

El aporte diario necesario de colecalfiferol (vitamina D₃) dependerá de las distintas situaciones metabólicas. Usualmente serán necesarias 400 UI por día, pero en algunos casos (sobre todo en edades avanzadas), deberán aportarse hasta 800 UI/día.

La dosis diaria de **GADOCAL® D₃ 400** 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

GADOCAL® D₃ 400 en 1 ó 2 tomas. Disolver o ingerir los comprimidos sin masticar, con agua, jugos o leche, con las comidas o alejado de ellas.



CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

GADOCAL[®] D₃ 400 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 adicionales 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 hiperfosfatemia, **GADOCAL**[®] D₃ 400 debe ser interrumpido hasta que se normalicen los niveles de fosfatos en sangre.

Interacciones medicamentosas

El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras o fitatos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción del calcio. **GADOCAL**[®] D₃ 400 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, bifosfonatos o calcitonina, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio. Por otra parte, el uso concomitante de vitamina D con los bifosfonatos, calcitonina o plicamicina, puede antagonizar los efectos hipocalcémiantes 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 bifosfonatos, fluoruro de sodio, fenitoína o tetraciclinas, puede originar complejos que dificultan la absorción intestinal tanto de estas drogas como del calcio. En el caso de tratamiento simultáneo se recomienda administrar el producto con un intervalo de por lo menos 3 horas para la fenitoína, 2-3 horas para bifosfonatos y tetraciclinas, y 1-2 horas para fluoruro de sodio.

La biodisponibilidad de la isoniazida, atenolol, propanolol, hierro, benzodiazepinas, vitamina H, fenotiazinas, ranelato de estroncio y fenitoína puede verse disminuida. Puede aumentar la absorción de la levodopa. 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 antihipercalcúrica 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. El aporte por vía oral de calcio y vitamina D puede aumentar la toxicidad por digitálicos. En pacientes que reciben sales de calcio y vitamina D, se debe controlar en forma estricta la calcemia y ECG.

Los estrógenos pueden incrementar la absorción de calcio. El calcio puede disminuir la absorción intestinal de fosfatos y de levotiroxina, y disminuir el metabolismo hepático de la ranitidina.

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 hiperfosfatemia 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 **GADOCAL**[®] D₃ 400. 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

GADOCAL[®] D₃ 400 conteniendo esta vitamina, pueden generar efectos aditivos e incrementar el potencial de toxicidad. La administración de calcio con vitamina D debe realizarse con control periódico de calciuria y calcemia. Asimismo, la adición de otros suplementos cálcicos en altas dosis puede incrementar las posibilidades de hipercalcemia.

No se recomienda la toma de ácido acetilsalicílico y otros salicilatos por vía sistémica, debido a un incremento en el riesgo de hemorragia por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastrointestinal. Los antiinflamatorios no esteroideos y la ticlopidina también pueden aumentar el riesgo de hemorragia por inhibición de la función plaquetaria.

La utilización el eltrombopag con productos que contienen aluminio, calcio o magnesio puede resultar en una disminución de su concentración plasmática. El uso de ketoconazol con estos productos puede dismi-

nir la exposición al fármaco. Las quinolonas pueden presentar reducción de su efectividad al ser utilizadas con este producto.

Para evitar posibles interacciones se recomienda ingerir **GADOCAL**® D₃ luego de transcurridas 1 a 2 horas después de la administración de otros medicamentos, como asimismo de alimentos que contengan fibras o fitatos. Evitar el consumo de bebidas alcohólicas, tabaco y café.

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 **GADOCAL**® D₃ 400 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. **GADOCAL**® D₃ 400 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 supervalvular o retinopatía. Sin embargo, muchos niños han nacido sin malformaciones de madres tratadas con vitamina D debido a hipoparatiroidismo. La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

GADOCAL® D₃ 400 es bien tolerado, no obstante, eventualmente puede presentarse intolerancia gastrointestinal y/o estreñimiento. Con otras medicaciones que aportan carbonato de calcio suele producirse un excesivo meteorismo. Este efecto colateral es mucho menos frecuente y relevante con **GADOCAL**® D₃ 400, que carece de carbonato en su fórmula.

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 PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

En Paraguay, en caso de sobredosis o ingestión accidental, recurrir al Centro de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni. Gral. Santos y Herminio Giménez. Tel. 021 204 800. Interno 011.

PRESENTACIÓN

GADOCAL® D₃ 400 se presenta en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"





Gador

Al Cuidado de la Vida

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

Gador

Procedencia alternativa: Laboratorio Gador S.A., La Paz 2257, Montevideo, Uruguay.

Elaborado por GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica. Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.873

Producto registrado en Rep. Dominicana

Fecha de última revisión: 11/2014

Material



Reciclable

Representado por Gador Paraguay S.A. Importado y comercializado por La Química Farmacéutica S.A.

Avda. Venezuela 740, esq. Fray Luis de León. Tel.: 021 222 391.

D.T. Q.F. Alba Edwards. Reg. Prof. 1385. Reg. Sanitario N° 13658-03-SD.