

# TRICALSIL<sup>®</sup>

## CALCIO 500 mg **D3 FORTE** VITAMINA D3 1.000 U.I.

**CALCIOTERAPICO**  
**COMPRIMIDOS MASTICABLES**  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL**

### FORMULA:

Cada comprimido masticable contiene:

Calcio Carbonato equiv. a Calcio.....	500 mg
Vitamina D3.....	1.000 U.I.
Excipientes.....	C.S.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Para la prevención y tratamiento de los estados carenciales de vitamina D y calcio en las personas de edad avanzada. Como suplemento de calcio y vitamina D en terapia adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con riesgo de sufrir deficiencias de vitamina D y calcio.

### CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al Calcio, a la Vitamina D3 o a alguno de los excipientes.
  - Hipercalcemia (niveles altos de calcio en la sangre).
  - Hipercalciuria (elevada excreción de calcio en la orina).
  - Hiperparatiroidismo (hiperactividad de las glándulas paratiroides).
  - Mieloma (cáncer de médula ósea).
  - Metástasis óseas (cáncer de hueso).
  - Limitación del movimiento de las extremidades (inmovilización prolongada) acompañada de hipercalcemia y/o hipercalciuria.
  - Nefrolitiasis (cálculos renales).
  - Nefrocalcinosis (depósitos de calcio en los riñones).
  - Hipervitaminosis D (exceso de vitamina D).
  - Insuficiencia renal grave.
- No está indicado su uso en niños o adolescentes, debido al alto contenido en vitamina D.

### REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos del sistema inmunológico: frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: poco frecuentes: Hipercalcemia, hipercalciuria. Trastornos gastrointestinales: raras: Náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, distensión abdominal. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: raras: Exantema, prurito, urticaria.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Durante el tratamiento prolongado, se deberán controlar los niveles séricos de calcio y monitorizar la función renal mediante determinaciones de la creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos tiazídicos, y en pacientes muy propensos a la formación de cálculos. En caso de hipercalcemia o signos de insuficiencia renal, si la excreción urinaria de calcio supera los 300 mg / 24 horas (7,5 mmol/24 horas), se deberá reducir la dosis o suspender el tratamiento.

La vitamina D se deberá utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y se deberá monitorizar el efecto en los niveles de calcio y fosfato. Se deberá tener en cuenta el riesgo de calcificaciones en las partes blandas. La vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal en pacientes con insuficiencia renal grave y se deberán utilizar otras formas de vitamina D. Precaución en pacientes que padecen sarcoidosis, debido al riesgo de un aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. Se deberá monitorizar a estos pacientes con respecto al contenido de calcio en suero y en orina. Utilizar con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis ya que presentan un riesgo mayor de hipercalcemia. Se deberá tener en cuenta el contenido de vitamina D (1000 U.I.) al prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D o complementos alimenticios con vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D se deberán tomar bajo estrecha supervisión médica. En estos casos, es necesario monitorizar con frecuencia los niveles séricos de calcio y la excreción de calcio en orina. Por lo general, no se recomienda coadministrar con tetraciclinas o quinolonas, o se deberá efectuar con precaución. Se debe tener en cuenta la ingesta de calcio y de álcali procedente de otras fuentes (alimentos, complementos alimenticios y otros medicamentos). Si se toman de forma concomitante dosis elevadas de calcio con agentes alcalinos absorbibles (como carbonatos) esto podría conducir al síndrome de leche y alcalinos (Burnett-Syndrome), es decir, hipercalcemia, alcalosis metabólica, insuficiencia renal y calcificación de tejidos blandos. Las dosis elevadas de calcio o vitamina D sólo deben administrarse bajo estrecha supervisión médica. En estos casos es necesario controlar de forma frecuente el nivel de calcio en suero y orina.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene 9 mg de Aspartamo (E-951) en cada comprimido masticable. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia dada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene "colorante FD&C N°6 Amarillo anaranjado (E-110)". Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Embarazo:

Durante el embarazo, la cantidad diaria total de Calcio no deberá exceder los 1500 mg y la cantidad diaria total de Vitamina D3 no deberá superar las 600 UI (Unidades Internacionales). Por lo tanto, NO se debe consumir TRICALSIL D3 FORTE comprimidos masticables.

En mujeres embarazadas, se debe evitar la sobredosis de calcio y vitamina D, ya que puede originar niveles altos de calcio en la sangre y puede tener un efecto negativo en el feto.

Lactancia:

Se puede consumir TRICALSIL D3 FORTE comprimidos masticables durante el periodo de lactancia. El calcio y la vitamina D pasan a la leche materna, esto se debe tener en cuenta si se administra vitamina D adicional al niño, consultar previamente al médico.

Uso en pacientes pediátricos:

Está contraindicado en niños o adolescentes, debido al alto contenido en vitamina D.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de TRICALSIL D3 FORTE comprimidos masticables sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

## RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad a los principios activos. Niños o adolescentes, embarazo. Insuficiencia renal grave.

## **INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia se debe monitorizar periódicamente el calcio sérico durante el uso concomitante con diuréticos tiazídicos. Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción del calcio. Además, podría reducirse el efecto de la vitamina D. Durante el uso concomitante, podrá ser necesario aumentar la dosis de TRICALSIL D3 FORTE comprimidos masticables. El tratamiento concomitante con fenitoína o barbitúricos podrá reducir el efecto de la vitamina D debido a la activación metabólica. El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico como la colestiramina o laxantes como el aceite de parafina puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D. Por lo tanto, se recomienda un intervalo de tiempo lo más amplio posible entre las tomas. El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción del calcio por la formación de compuestos insolubles con los iones de calcio. El paciente no deberá tomar productos de calcio en las 2 horas siguientes a la ingesta de alimentos con alto contenido de ácido oxálico y ácido fítico. El carbonato de calcio puede interferir en la absorción de los preparados de tetraciclina administrados de forma concomitante. Por este motivo, los preparados de tetraciclina se deberán administrar al menos 2 horas antes o de 4 a 6 horas después de la ingesta oral de calcio. La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio y vitamina D. Se deberá monitorizar a los pacientes con respecto al electrocardiograma (ECG) y los niveles séricos de calcio. Si se utiliza de forma concomitante un bifosfonato o fluoruro de sodio, este preparado se debe administrar al menos 3 horas antes de la ingesta de TRICALSIL D3 FORTE comprimidos masticables ya que puede reducirse la absorción gastrointestinal. Puede reducirse la eficacia de levotiroxina si se utiliza simultáneamente con calcio, debido a una reducción de la absorción de levotiroxina. Deben transcurrir al menos 4 horas entre la administración de calcio y levotiroxina. La absorción de los antibióticos quinolónicos puede verse alterada si se administran de forma concomitante con calcio. Los antibióticos quinolónicos se deberán tomar 2 horas antes o 6 horas después de la ingesta de calcio.

## **MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:**

TRICALSIL D3 FORTE es una combinación fija de calcio y vitamina D3. La vitamina D3 interviene en el metabolismo del calcio-fósforo. Permite la absorción activa del calcio y fósforo desde el intestino y su captación ósea. Los suplementos de calcio y vitamina D3 corrigen la deficiencia latente de vitamina D y el hiperparatiroidismo secundario.

Calcio: Absorción: El 30-40% de la dosis de calcio ingerida se absorbe, predominantemente en la parte proximal del intestino delgado. Distribución: El 99% del calcio en el organismo se concentra en el componente mineral de los huesos y los dientes. El 1% restante se encuentra en el líquido intracelular y extracelular. Aproximadamente el 50% del contenido total de calcio en la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa y aproximadamente el 5% forma complejos con el citrato, fosfato u otros aniones. El 45% restante se une a las proteínas, principalmente la albúmina. Excreción: El calcio se excreta por la orina, las heces y el sudor. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y la resorción tubular.

Vitamina D3: Absorción: La vitamina D3 se absorbe en el intestino. Distribución y biotransformación: La vitamina D3 se transporta mediante la unión a las proteínas en la sangre al hígado (donde se somete a la primera hidroxilación a 25-hidroxicolecalciferol) y a los riñones (segunda hidroxilación a 1,25-dihidroxicolecalciferol, el metabolito activo de la vitamina D3). La vitamina D3 no hidroxilada se almacena en el músculo y en los tejidos adiposos. Eliminación: La semivida plasmática es de varios días; la vitamina D3 se elimina en las heces y en la orina.

## **SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):**

La sobredosis puede originar hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos severos, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede producir coma y muerte. La persistencia de niveles altos de calcio puede producir daños renales irreversibles y calcificación de las partes blandas.

Tratamiento de la hipercalcemia: Se debe suspender el tratamiento con calcio y vitamina D. Se debe suspender asimismo el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos. Vaciado del estómago en pacientes con afectación de la conciencia. Rehidratación y, según la gravedad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben monitorizar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos graves se deberá realizar un ECG y determinar la presión venosa central.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800 Asunción – Paraguay.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE USO:**

Vía oral.

Adultos y pacientes de edad avanzada: 1 comprimido masticable al día (equivalente a 500 mg de Calcio y 1000 U.I. de Vitamina D3).

Población pediátrica: Está contraindicado en niños o adolescentes.

Pacientes con insuficiencia hepática: No se requiere ningún ajuste de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: No se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes embarazadas: No debe usarse durante el embarazo.

Forma de administración:

Se puede ingerir TRICLASIL D3 FORTE comprimidos masticables a cualquier hora, con o sin alimentos. Los comprimidos masticables se deben masticar y luego tragar.

Se debe prestar atención a una ingesta diaria suficiente de calcio en la dieta (p.ej. productos lácteos, verduras, agua mineral).

Duración del tratamiento: el médico debe indicar la duración del tratamiento. Por lo general deberá tomarse como tratamiento prolongado.

En caso de olvido de toma: Ingerirlo en cuando se pueda. No tomar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si se interrumpe el tratamiento: Consultar al médico si se desea interrumpir o suspender de forma prematura el tratamiento.

#### **PRESENTACIÓN:**

Caja x 30 comprimidos masticables

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristófol - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.