

Tricalsil

CALCIO ++ 500 mg

CALCIOTERAPICO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Calcio Carbonato 1.250 mg equivalente a Calcio ++..... 500 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio. Suplementos de calcio como adyuvante del tratamiento específico en la prevención y tratamiento de la osteoporosis. Quelante de fosfato en la hiperfosfatemia.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Enfermedades y/o situaciones que originan hipercalcemia y/o hipercalciuria. Nefrolitiasis (cálculos renales).

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

Muy raras: Síndrome de leche-alcalinos (necesidad urgente de orinar frecuentemente, dolor de cabeza continuo, pérdida de apetito continua, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad fuera de lo normal, hipercalcemia, alcalosis e insuficiencia renal). Suele aparecer únicamente en caso de sobredosis.

Trastornos gastrointestinales

Raras: Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

Frecuencia no conocida: Dispepsia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Prurito, exantema y urticaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Sarcoidosis, hipoclorhidria, antecedente de cálculos renales, deterioro de función renal, enfermedad cardíaca.

Control periódico de calcemia y calciuria en pacientes que reciben dosis altas de vitamina D y tratamiento prolongado con suplementos de Calcio, o en insuficiencia renal grave (hipocalcemia e hiperfosfatemia secundaria a insuficiencia renal crónica). Hemodializados que reciben suplementos de Calcio, precaución y ajustar concentración de Calcio.

Riesgo de síndrome de leche y alcalinos si se toma alta cantidad de Calcio junto con alcalinos absorbibles. Concomitancia con: tetraciclinas orales y quinolonas (tomar 2 h antes o 6 h después de ingesta de Calcio); glucósidos cardíacos (aumento de toxicidad, controlar con ECG y calcemia).

Insuficiencia renal: Controlar calcemia y monitorizar función renal. Hemodializados que reciban suplementos de Calcio, precaución y ajustar concentración de Calcio. El Calcio en estos pacientes puede aumentar la absorción de Aluminio y disminuir la de Magnesio.

Embarazo: El carbonato cálcico se puede utilizar durante el embarazo. La ingesta diaria no debe superar los 2.500 mg de calcio debido a que la hipercalcemia permanente ha sido relacionada con efectos adversos en el desarrollo del



Laboratorios Catedral

feto.

Lactancia: Durante la lactancia las mujeres secretan por la leche 210 mg de calcio/día. Por tanto, el uso de suplementos farmacológicos de calcio para asegurar la ingestión de las dosis recomendadas diarias de calcio (1.200 mg a 1.500 mg de calcio elemento) en mujeres en período de lactancia no está contraindicado, ya que previene la desmineralización ósea de la madre.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad al principio activo. Hipercalcemia, hipercalcuria, cálculos renales.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Vía oral: 1250 mg de carbonato cálcico equivale a 500 mg de Calcio elemento.

- Prevención y tratamiento de deficiencia de Calcio: administrar 1.250 - 5.000 mg/día (1 – 4 comprimidos recubiertos).

Niños: 1.250 - 2.500 mg/día (1 – 2 comprimidos recubiertos).

- Tratamiento adyuvante en osteoporosis: administrar 1.250 - 5.000 mg/día (1 – 4 comprimidos recubiertos).

- Quelante de fosfato en la Hiperfosfatemia: administrar 3 - 25 g/día en 1 - 4 dosis.

Los comprimidos deben tomarse con las comidas con el fin de que se unan al fosfato de los alimentos.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Excreción reducida por: diuréticos tiazídicos; control regular de Calcio sérico.

Absorción aumentada por: alimentos.

Absorción reducida por: corticosteroides sistémicos.

Reduce absorción de: levotiroxina, bifosfonatos, fluoruro sódico, fenitoína, fosfomicina, sales de Hierro; espaciar su administración de la toma del Calcio.

Absorción inhibida por: alimentos ricos en ácido oxálico, ácido fítico y fósforo. Distanciar la toma de Calcio 2 horas.

Absorción reducida y excreción aumentada por: furosemida, ácido etacrínico, sales de Aluminio, hormonas tiroideas.

Disminuye efecto antihipertensivo de: antagonistas de Calcio.

Interfiere con la absorción de: sales de Zinc, espaciar administración.

Con insuficiencia renal, el Calcio puede reducir absorción de Magnesio y aumentar absorción de Aluminio.

SOBREDOSIS:

La sobredosis puede dar lugar a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden ser anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos severos, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede producir coma y muerte. Niveles persistentemente elevados de calcio pueden dar lugar a lesión renal irreversible y a calcificación de tejidos blandos.

Se puede producir síndrome de leche y alcalinos en pacientes que ingieren grandes cantidades de calcio y álcalis absorbibles.

Tratamiento de la hipercalcemia: Debe suspenderse el tratamiento con calcio. También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos. Vaciamiento gástrico en pacientes con alteración de la conciencia. Rehidratación, y según la severidad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben controlarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, los pacientes deben controlarse mediante ECG y PVC.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

PRESENTACIÓN:

Caja x 30 comprimidos recubiertos.

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

Venta Libre en Farmacias

Elaborado por

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

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

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

SCAVONE HNOS. S.A.

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

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

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