

TRICALSIL®

CALCIO ++ 500 mg
VITAMINA D3 400 U.I.



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

FORMULA:

Cada comprimido masticable contiene:

Carbonato de Calcio 1.250 mg equivalente a Calcio ++	500 mg
Vitamina D3	400 U.I.
Excipientes	C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento y profilaxis de osteoporosis, estados carenciales de calcio que cursan con déficit de vitamina D. Estimulante de los procesos de consolidación de fracturas. Osteomalacia, raquitismo en todas sus formas, hipocalcemia asociada a hipoparatiroidismo. Embarazo, lactancia, desmineralización pre y post menopausia.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipercalcemia, hiperparatiroidismo, sobredosificación de vitamina D, metástasis osea, hipercalcemia grave, insuficiencia renal grave, pacientes con cálculos renales, fibrilación ventricular, litiasis cálcica, calcificaciones tisulares.

REACCIONES ADVERSAS:

La constipación es uno de los efectos adversos más comunes asociados a la terapia con calcio. Grandes cantidades de sales de calcio asociada a vitamina D por vía oral pueden producir hipercalcemia, uremia, calcinosis, náuseas, vómitos, cefaleas, debilidad, azotemia y alteraciones del gusto. En pacientes con predisposición se pueden formar cálculos renales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La vitamina D y el calcio se deben administrar con precaución en pacientes que reciben glucósidos digitálicos, porque la hipercalcemia puede causar arritmias cardíacas.

No se deben administrar excesivas dosis de vitamina D a embarazadas y madres que amamantan, debido a que la hipercalcemia puede producir daños al niño y a la madre que pueden ser irreversibles. Debe evaluarse la relación riesgo / beneficio cuando existen algunos de los siguientes problemas: deshidratación o desequilibrio electrolítico, diarrea crónica o síndrome de mala absorción.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Alcohol, cafeína, tabaco y fibras: distintos elementos tales como alcohol, cafeína, tabaco y dietas ricas en fibras o fitatos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción de calcio. -Antiácidos conteniendo aluminio: el uso conjunto con carbonato de calcio puede incrementar la absorción del aluminio.

-Anticonvulsivantes: los agentes anticonvulsivantes tales como barbitúricos e hidantoína pueden reducir la absorción de calcio por reducción de los efectos de la vitamina D pues incrementan su metabolización mediante inducción de enzimas hepáticas microsomas. Por este motivo, los pacientes que reciben este tipo de droga en tratamientos prolongados pueden requerir suplementos de calcio y vitamina D mayores a los recomendados para prevenir la osteomalacia secundaria.

-Bifosfonatos, fenitoína: la administración simultánea con bifosfonatos o fenitoína, puede originar complejos que dificulten la absorción intestinal tanto de estas drogas como de calcio. En caso de tratamientos conjuntos dejar pasar 3 horas entre la toma de ambos medicamentos.

-Bloqueantes de los canales de calcio: la administración de suplementos de calcio en cantidades suficientes para

aumentar la concentración sérica de calcio por encima de los valores normales, puede reducir la respuesta a verapamilo y probablemente a otros bloqueantes de los canales de calcio.

-Celulosa fosfato sódica: el uso conjunto con suplementos de calcio puede disminuir la efectividad en la prevención de hipercalcemia.

-Digitálicos: la administración oral de calcio asociado con vitamina D3 puede aumentar la impregnación digital. Por lo tanto, el tratamiento concomitante con digitálicos debe hacerse bajo estricta vigilancia electrocardiográfica. -Diuréticos tiazídicos: el uso concomitante con grandes dosis de suplementos de calcio puede dar lugar a hipercalcemia debido a la excreción reducida de calcio. -Estrógenos: el uso conjunto con suplementos de calcio puede incrementar la absorción de calcio. Efecto terapéutico que resulta ventajoso para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusia.

-Fosfatos: los suplementos de calcio interactúan con los fosfatos de potasio y/o sodio aumentando el potencial de deposición de calcio en tejidos blandos si el calcio ionizado es alto. La administración de estos compuestos juntamente con vitamina D puede favorecer la hiperfosfatemia por aumento de la absorción de fosfato. -Fluoruro de sodio: en casos de administración de fluoruro de sodio, el calcio debe ser ingerido 3 ó 4 horas después de la administración de flúor, para evitar la disminución de la absorción de cada uno de los fármacos.

-Leche y productos lácteos: la ingesta excesiva y por tiempo prolongado de leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio conjuntamente con suplementos cálcicos pueden producir el síndrome lácteo alcalino. -Tetraciclina: en casos de tratamientos con tetraciclina por vía oral, se recomienda dejar pasar al menos 3 horas entre la toma de ambos medicamentos para evitar la posible interferencia en la absorción de tetraciclina.

-Vitamina A: dosis de vitamina A mayores de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y neutralizar los efectos de TRICALSIL D3.

-Vitamina D: la administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de vitamina D (especialmente calcitriol y calcifediol) pueden incrementar excesivamente la absorción intestinal de calcio, aumentando el riesgo de hipercalcemia crónica en pacientes susceptibles. Controlar cuidadosamente los niveles de calcio sérico durante los tratamientos prolongados.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

El calcio es constituyente fisiológico y farmacológico del cuerpo humano y no existe diferencia entre la actividad fisiológica a la dosis recomendadas. El calcio favorece la mineralización de la matriz y además mejora el balance osteosíntesis / resorción ósea por depósito de calcio a nivel óseo / inhibición directa de la actividad osteoclástica: disminuyendo la resorción ósea. Inhibición de la liberación de PTH: inhibe en forma indirecta la actividad osteoclástica. Estimulación de la liberación de calcitonina: estimulando indirectamente la actividad osteoblástica y la síntesis de la matriz.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Reacciones gastrointestinales (sólo en pacientes que reciben también altas dosis de vitamina D), los síntomas se manifiestan como inapetencia, náusea, vómito, constipación y dolor abdominal, debilidad muscular, poliuria, sed, somnolencia y confusión, en casos graves arritmias cardíacas y coma. El tratamiento consiste en retirar la medicación y en casos graves administrar una solución intravenosa de cloruro de sodio, diuresis forzada y administrar fosfato oral

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

La dosis recomendada es: Adultos y personas de edad avanzada: 1 comprimido masticable al día.

Las mujeres embarazadas pueden tomar únicamente medio comprimido masticable al día.

Debe masticarse el comprimido antes de tragarlo.

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 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 Vasconsellos - Asunción – Paraguay

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

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España. 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.