

TAXUS® 400

CARBONATO DE CALCIO

VITAMINA D₃

COMPRIMIDOS MASTICABLES

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada comprimido masticable contiene:

Carbonato de calcio.....	1.260 mg
Vitamina D ₃	400 U.I.
Manitol, glicolato sódico de almidón, sílice coloidal, povidona, sorbitol, aspartamo, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol, esencia de naranja, amarillo ocaso y estearato de magnesio.....	c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Aporte de calcio y vitamina D.

INDICACIONES

Deficiencias de calcio y vitamina D. Tratamiento de base de la osteoporosis postmenopáusica y senil.

ACCION FARMACOLOGICA

El colecalciferol (vitamina D₃) debe ser activado metabólicamente a 1,25-(OH)₂D₃ en el hígado y los riñones para ser completamente activo sobre los tejidos blanco. La vitamina D, en forma conjunta con la parathormona (PTH) y la calcitonina, regula la homeostasis del calcio. La forma activa de la vitamina D₃ estimula el transporte intestinal de calcio y fósforo; en el hueso, en conjunción con la parathormona, favorece la reabsorción de calcio y en el riñón, estimula la reabsorción tubular de este elemento y de los fosfatos. La acción de la vitamina D sobre el metabolismo del calcio y del fósforo es similar a la de la PTH, estando también involucrada en el metabolismo del magnesio. El aporte de calcio es fundamental en los adultos, especialmente después de los 40 años, para prevenir el balance negativo de calcio, el cual puede contribuir al desarrollo de la osteoporosis.

Farmacocinética

El calcio administrado oralmente se absorbe en el intestino delgado por transporte activo y difusión pasiva, en una proporción del 20 al 30 %. El grado de absorción depende de la presencia de metabolitos de la vitamina D, del pH del lumen y factores dietarios tales como la unión del calcio a fibras o fitatos.

El carbonato de calcio se convierte en cloruro de calcio por acción del ácido clorhídrico del estómago. En pacientes con aclorhidria o hipoclorhidria la absorción del carbonato de calcio puede estar reducida, sobre todo en ayunas.

La excreción del calcio ingerido se realiza en un 20 % por vía

renal (dependiendo del grado de absorción) y en un 80 % por vía fecal (fundamentalmente calcio no absorbido).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis recomendada es de un comprimido al día, preferentemente 30 a 45 minutos antes de alguna comida. El comprimido debe ser masticado o desleído en la boca. De acuerdo al criterio médico, esta dosis puede ser incrementada a 2 comprimidos al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipercalcemia. Signos y síntomas de hipervitaminosis D. Evidencia de sensibilidad anormal a los efectos de la vitamina D. Litiasis renal cálcica. Primer trimestre del embarazo. Calcificaciones tisulares (ej.: nefrocalcinosis). Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

En caso de insuficiencia renal, controlar regularmente la calcemia y la calciuria y evitar la administración de dosis muy elevadas.

Los pacientes con fenilcetonuria deben tener en cuenta que el producto contiene aspartamo.

PRECAUCIONES

Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad arteriosclerótica o disfunción renal y en aquellos que están recibiendo digitálicos o antagonistas del calcio (ej.: verapamilo). En tratamientos prolongados deben controlarse periódicamente los niveles plasmáticos de calcio, fósforo, magnesio y fosfatasa alcalina (un descenso de esta enzima usualmente precede a la hipercalcemia). Se aconseja en la fase inicial del tratamiento determinar la calcemia por lo menos semanalmente. La hipercalcemia crónica puede conducir a calcificaciones vasculares, nefrocalcinosis y otras calcificaciones de tejidos blandos. La administración a pacientes con cálculos renales debe realizarse sólo cuando los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

Interacciones medicamentosas: los digitálicos y el verapamilo pueden producir arritmias cardíacas en presencia de hipercalcemia. La colestiramina y los aceites minerales interfieren con la absorción intestinal de vitamina D. Los antiácidos que contienen magnesio pueden conducir al desarrollo de hipermagnesemia, especialmente en pacientes



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado N° 44.725.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

255542-I

con insuficiencia renal. Los barbitúricos y la fenitoína pueden incrementar la inactivación metabólica de la vitamina D y disminuir su vida media. Los diuréticos tiazídicos pueden causar hipercalcemia en pacientes que reciben sales de calcio y en los hipoparatiroides bajo tratamiento con vitamina D. El calcio puede interferir con la absorción de hierro y tetraciclina. Los corticosteroides y diversos alimentos que contienen ácido oxálico o fósforo (espinacas, leche, etc.) pueden interferir la absorción de calcio. Cuando se realiza tratamiento concomitante con bifosfonatos, TAXUS® 400 debe administrarse en otro momento del día, para evitar una disminución de la absorción tanto del calcio como del bifosfonato.

No se recomienda el uso concurrente con quinolonas debido a que puede reducir la absorción de estos fármacos.

En caso de administración de fluoruro de sodio, el calcio debe ser ingerido 3 o 4 horas después de la administración de flúor, para evitar la disminución de la absorción de ambos fármacos.

Empleo en el embarazo: estudios llevados a cabo en animales han detectado anomalías fetales asociadas con la hipervitaminosis D. No hay estudios realizados en mujeres embarazadas.

Empleo en la lactancia: la vitamina D es excretada a través de la leche materna.

Empleo en niños: no hay datos acerca de la seguridad y eficacia del producto en niños.

EFFECTOS ADVERSOS

Raramente pueden presentarse disturbios gastrointestinales. En caso de hipercalcemia puede ocurrir dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos, constipación, sequedad bucal, debilidad, pérdida del apetito, sed y poliuria.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis con cualquier forma de vitamina D es peligrosa y puede conducir a la aparición de hipercalcemia, hipercalcemia y hiperfosfatemia. La hipercalcemia progresiva debida a sobredosis puede ser tan severa que requiera una atención médica de urgencia.

El tratamiento general consistirá en una inmediata discontinuación de la terapia y en la institución de una dieta reducida en calcio.

Los niveles séricos de calcio deberían ser determinados repetidamente (diariamente en casos severos) hasta la normalización de los mismos. La hipercalcemia usualmente

se resuelve en 2 a 7 días. En caso de una ingesta aguda excesiva, el tratamiento consistirá en la instauración de medidas generales de soporte, junto con aquellos procedimientos tendientes a limitar la absorción de los comprimidos desde el tracto digestivo y/o acelerar su eliminación. Es necesario, junto con la valoración de la calcemia, vigilar la calciuria y efectuar un electrocardiograma, muy especialmente en pacientes que reciben digitálicos. En casos de hipercalcemia severa se emplearán las medidas tendientes a reducir los niveles séricos de calcio (aporte de fluidos, empleo de diuréticos de asa, acidificación de la orina, administración de corticosteroides, etc.).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"
Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"
Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "**Profesor A. Posadas**"
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"
Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACION

Envases con 30 comprimidos masticables.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 05.01.