

Nomb. Producto:	GADOCAL MAGNESIO	Presentación:	PROSPECTO
Cód. EAN:		Cód. Interno:	320151-001
Tintas CMYK:		Sustrato:	OBRA 56 - 60 g
Tintas Pantone:			
Barniz:			
Troquel:	NO	Fto. 240 x 190 mm Ab.	
Aprobación:		Plegado	30 x 190 mm

Classic Diseño & Fotografía

Efectos adversos relacionados al manganeso: colestasis.
 Efectos adversos relacionados al cobre: hemólisis, hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, enfermedad de Wilson.
 Efectos adversos relacionados al zinc: dolor abdominal, dispepsia, náuseas, diarrea, vómitos, gastritis, duodenitis, anemia sideroblástica, neutropenia, déficit de cobre.

SOBREDOSIFICACIÓN

La ingesta accidental de grandes dosis de suplementos de calcio y minerales puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos.
 *Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
 En Paraguay: Recurrir al Centro de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, Teléfono: 595 21 204800 interno 011.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

Envases con 30 comprimidos.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS



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

Gador

Elaborado por Gador S.A.
 Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000.
 Paraguay: Representado por Gador Paraguay S. A. - D.T. Q.F. Alba Edwards Reg. Prof. 1385.
 Importado y Comercializado por La Química Farmacéutica S.A.
 Avda. Venezuela N° 740 - Tel.: 595 21 222391
 Certificado N° 17306-01-EF.
 Fecha de última revisión: 09/2012

4

320151-001

ESTA CARA A LA VISTA



10 mm



GADOCAL® MAGNESIO
 CITRATO DE CALCIO UltraDense, MAGNESIO,
 VITAMINAS D3, B6 y MINERALES

Venta bajo receta
 Industria argentina

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:
 Citrato de calcio UltraDense (equivalente a 500 mg de calcio elemental).....2380,95 mg
 Magnesio (como óxido de magnesio).....80 mg
 Vitamina D3 (colecalfiferol)250 UI
 Vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina).....10 mg
 Zinc (como óxido de zinc).....10 mg
 Cobre (como gluconato de cobre).....1 mg
 Manganeso (como gluconato de manganeso).....1 mg
 Boro (como borato de sodio).....1 mg
 Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, croscaramelosa sódica, estearato de magnesio vegetal.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de vitaminas D3, B6 y minerales (calcio, magnesio, zinc, cobre, manganeso y boro) en dietas insuficientes.

INDICACIONES

GADOCAL® MAGNESIO está indicado como aporte mineral. Ayuda a prevenir la desmineralización ósea pre y post menopáusica en personas que no pueden realizar una dieta balanceada adecuada y/o en pacientes a los que se les indica movilizar su sistema locomotor como medida de prevención.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia

El calcio es un mineral esencial para el normal funcionamiento celular, en particular en la neurona, músculo y hueso. El 99% del calcio está contenido en el esqueleto y está en permanente intercambio con el calcio plasmático para mantener las funciones metabólicas vitales. Cuando disminuye el calcio en el organismo por déficit dietario u otras causas se produce una caída del volumen óseo (osteopenia) para suplir los requerimientos, como respuesta al aumento de secreción de la hormona paratiroidea (PTH). El magnesio es un componente mineral del hueso y del tejido muscular. Cuando su consumo se encuentra por debajo de los requerimientos diarios o existen deficiencias funcionales neuro-musculares, decae el tono, balance, velocidad de contracción y coordinación muscular. El mantenimiento de estas propiedades neuromusculares es un factor relevante para el buen remodelado óseo.

La vitamina D3 es esencial para la absorción intestinal y la utilización del calcio y el fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en la 1,25-2OH-Colecalciferol o calcitriol, su metabolito activo. Si el calcio o la vitamina D no son aportados en cantidades adecuadas, se produce un progresivo deterioro del volumen óseo, pues el organismo necesita mantener las concentraciones tisulares y plasmáticas adecuadas. La vitamina B6 o piridoxina, es una vitamina hidrosoluble, la cual es convertida en los eritrocitos a piridoxal fosfato, que actúa como coenzima responsable de diversas funciones metabólicas (proteínas, carbohidratos, lípidos). Está involucrada en la conversión de triptofano a niacina o serotonina; de glucógeno a glucógeno 1-fosfato; y de oxalato a glicina. También interviene en la síntesis de GABA y el grupo hem.

El zinc, cobre, manganeso y boro se consideran minerales trazadores, es decir que tienen efectos positivos en osteopenias y osteoporosis sólo cuando se producen situaciones carenciales temporales o persistentes, mayormente fruto de un mayor requerimiento endógeno o de dietas desbalanceadas. Las funciones biológicas del zinc pueden ser divididas en 3 categorías: catalíticas, estructurales y regulatorias (puede haber superposición entre ellas). El zinc es un componente de la matriz ósea.

El rol bioquímico del cobre es primariamente catalítico, con muchas metaloenzimas que actúan como oxidasas para reducir el oxígeno molecular. El cobre es un componente de la matriz ósea. Se han reportado casos de anemia y neutropenia en niños y adultos secundarios a la deficiencia de cobre, sugiriendo que las enzimas que requieren cobre son críticas en la maduración de las células hematopoyéticas y que la deficiencia puede afectar la utilización eficaz del hierro. El manganeso es un nutriente involucrado en la formación del hueso y en el metabolismo de los aminoácidos, el colesterol y los carbohidratos.

En humanos, el boro no ha mostrado patrones definitivos de efecto para establecer una función. Algunos estudios encontraron efectos sólo en presencia de trastornos nutricionales secundarios, como la deficiencia de vitamina D. La función inmune, el metabolismo de la vitamina D y de los estrógenos, estaría relacionada con el boro.



15 mm

10 mm

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. El citrato de calcio se absorbe aún en aclorhidria o hipoclorhidria. La fracción no absorbida se elimina por 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-Vitamina D y 1,25-2OH-Vitamina D circulantes.

Con respecto al magnesio, aproximadamente el 35 al 45% del mismo, es absorbido en el yeyuno e íleon. La absorción del magnesio es interferida por dietas con alto componente graso o los síndromes de mala-absorción. El magnesio se acumula en el hueso, músculo esquelético, riñón, hígado y corazón; pequeñas cantidades se encuentran en el líquido extracelular y en los eritrocitos. El tiempo a la concentración pico es de aproximadamente 4 horas y su duración de acción de 4 a 6 horas. Su eliminación es renal y fecal.

El zinc se encuentra altamente distribuido en los alimentos. La digestión hace que el zinc se una a constituyentes endógenos y exógenos en la luz intestinal (péptidos, aminoácidos, ácidos orgánicos y aniones inorgánicos). La mayoría del zinc se absorbe en el intestino delgado a través de procesos transcelulares. Su cinética de absorción parece ser saturable y existe un incremento en la velocidad de transporte cuando existe depleción de zinc. El zinc se une a las proteínas, especialmente a la albúmina. Su excreción es intestinal.

El cobre se absorbe en el intestino delgado, aunque puede también absorberse en el estómago, donde el medio ácido promueve su solubilidad. Han sido descriptos mecanismos saturables y no saturables de absorción. Se une a la albúmina. Se excreta por vía intestinal.

El manganeso de la dieta es absorbido en un bajo porcentaje. Es almacenado en el hígado y transportado a tejidos extrahepáticos por la transferrina, la alfa-2 macroglobulina y la albúmina. Se excreta por las heces.

El boro es rápidamente excretado por orina, sin importar la vía de administración. La vida media de eliminación es de 21 horas y no se acumula en tejidos blandos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

GADOCAL® MAGNESIO debe ser indicado en dosis de 1 a 2 comprimidos diarios según prescripción médica. La dosis diaria puede ser fraccionada en 1 ó 2 tomas, según se indique.

Se recomienda dispersar el comprimido en un vaso de agua, jugo o leche, revolviendo hasta que el comprimido se desintegre completamente. Beba el líquido con la suspensión resultante en forma inmediata. Enjuague el vaso con agua adicional y beba nuevamente el contenido del mismo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Embarazo. Amamantamiento. Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalciuria o litiasis renal cálcica. Hipervitaminosis D. Hipersensibilidad al efecto de la vitamina D. Osteodistrofia renal. Hiperfosfatemia. Sarcoidosis. Deshidratación o trastornos hidroelectrolíticos. Diarrea o mala absorción intestinal crónicas. Osteodistrofia renal hiperfosfatémica. 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® MAGNESIO no debe ser utilizado como sustituto de una dieta balanceada. Las megadosis no son recomendadas. No sobrepasar la dosis máxima recomendada.

En caso de tratamiento prolongado se deberá controlar la calciuria y reducir o interrumpir la administración si la calciuria sobrepasa 7,5 mmol/24hs (300 mg/24 hs).

En caso de administración concomitante con otros productos que contienen calcio y/o vitamina D, deberá hacerse bajo estricta vigilancia médica y controles periódicos de calcemia y calciuria.

La existencia de diarrea puede disminuir la absorción de sus componentes.

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, sarcoidosis, antecedentes de litiasis renal, y/o hipersensibilidad a la vitamina D. 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.

Pacientes en rehabilitación física. GADOCAL® MAGNESIO no previene lesiones músculo-esqueléticas producidas por ejercicios activos en un paciente debilitado. El tratamiento de las mismas debe hacerse mediante los cuidados médicos correspondientes.

Embarazo y lactancia. Este producto no está indicado en el embarazo y la lactancia. 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 supra-valvular o una retinopatía. La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna.

Pacientes con epilepsia u otras condiciones ictálicas. Algunos componentes de GADOCAL® MAGNESIO pueden afectar los tratamientos específicos (ver INTERACCIÓN CON OTRAS DROGAS) por lo que la dosis debe ser ajustada y controlada, o el producto no administrado a criterio del médico.

Pacientes con insuficiencia cardíaca. Algunos componentes de GADOCAL® MAGNESIO pueden afectar tratamientos específicos (ver INTERACCIÓN CON OTRAS DROGAS) por lo que la dosis debe ser ajustada y controlada, o el producto no administrado a criterio del médico.

Pacientes con trastornos electrolíticos. Los trastornos eventuales deben ser corregidos antes de administrar GADOCAL® MAGNESIO.

2

Pacientes con insuficiencia renal crónica. 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. *Uso en pediatría.* GADOCAL® MAGNESIO no está indicado en menores de 18 años de edad.

Pacientes con enfermedades concomitantes. Se sugiere administrar con cautela a pacientes con enfermedad colestásica. Los suplementos de magnesio deben ingerirse con las comidas debido a que, de no ser así, puede llegar a provocar episodios de diarrea.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras o fitatos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción del calcio. GADOCAL® MAGNESIO puede incrementar la absorción del aluminio contenido en ciertos antiácidos. Cuando se utilizan fármacos inhibidores de la resorción ósea, como estrógenos, bisfosfonatos o calcitonina, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio. Por otra parte, el uso concomitante de vitamina D con los bisfosfonatos, calcitonina o plicamicina, puede antagonizar los efectos hipocalcémicos de estas drogas. La administración simultánea con bisfosfonatos, fluoruro de sodio, fenitoína o tetraciclinas, puede originar complejos que dificultan la absorción intestinal tanto de estas drogas como del calcio. 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.

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 antihipercalcémica de la celulosa fosfato sódica o incrementar las concentraciones séricas de magnesio, principalmente aquellos 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. En pacientes con signos de intoxicación digitalica que reciben sales de calcio y vitamina D, es conveniente controlar la calcemia y el ECG.

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® MAGNESIO. 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® MAGNESIO conteniendo esta vitamina, pueden generar efectos aditivos e incrementar el potencial de toxicidad. Asimismo, la adición de otros suplementos cálcicos en altas dosis puede incrementar las posibilidades de hipercalcemia.

Las sales de magnesio pueden interferir con la absorción de tetraciclinas, fluoroquinolonas, penicilamina, digoxina y nitrofurantoina. Las sales de zinc también pueden interferir con la absorción de las tetraciclinas y fluoroquinolonas. La vitamina B6 puede interferir con levodopa, fenobarbital, fenitoína, tetraciclinas y fluoroquinolonas. La ingesta excesiva de zinc puede producir deficiencia de cobre secundaria.

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® MAGNESIO durante ese tiempo.

REACCIONES ADVERSAS

Las sales de calcio producen intolerancia gastrointestinal y/o estreñimiento. Con otras medicaciones que aportan carbonato de calcio suele producirse un excesivo meteorismo. Este efecto colateral no es relevante con GADOCAL® MAGNESIO, que carece de carbonato en su fórmula. Con las formulaciones orales de suplementos de calcio, a las dosis recomendadas, raramente se ha descrito hipercalcemia. Sin embargo, el tratamiento prolongado con sobredosis de suplementos cálcicos, de 2000 a 2500 mg diarios de calcio elemental, puede favorecer la aparición de síndromes hipercalcémicos. 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, depresión mental, 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. Se ha reportado en ensayos clínicos con suplementos de vitamina D la aparición de hipercalciuria.

El óxido de magnesio puede producir una reacción alérgica como disnea, hinchazón de labios, lengua, párpados o de la cara. Estas mismas reacciones pueden atribuirse a la vitamina B6 o al zinc. También se han reportado deposiciones blandas en estudios clínicos con óxido de magnesio. Además la vitamina B6 se asocia con alteraciones de coordinación muscular, entumecimientos en pies y labios, cansancio y neuropatía sensorial periférica.

3