



## GADOCAL® D3 400

CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO 1500 mg  
VITAMINA D3 400 U.I.

## GADOCAL® D3 800

CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO 1500 mg  
VITAMINA D3 800 U.I.

Control médico recomendado

Comprimidos

Cada comprimido de GADOCAL® D3 400 contiene:

Citrato de calcio tetrahidrato.....1500 mg  
(equivalente a 315 mg. de calcio elemental)  
Vitamina D3 (equivalente a 10 mcg. de colecalciferol) ..... 400 U.I.  
Excipientes ..... c.s.

Cada comprimido de GADOCAL® D3 800 contiene:

Citrato de calcio tetrahidrato.....1500 mg  
(equivalente a 315 mg. de calcio elemental)  
Vitamina D3 (equivalente a 20 mcg. de colecalciferol) ..... 800 U.I.  
Excipientes ..... c.s.

### USOS Y APLICACIONES

Colabora en estados carenciales de vitamina D y calcio en las personas de edad avanzada. 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.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

En caso de no poder tragar los comprimidos enteros, podrá ingerirlos disueltos en un vaso de agua, jugo o leche tanto en ayunas como con las comidas.

La dosis debe calcularse sobre la base de las necesidades diarias de calcio elemental para las distintas edades y situaciones metabólicas y sobre la cantidad de calcio aportado por los alimentos.

El aporte diario necesario de colecalciferol (vitamina D3) dependerá de las distintas situaciones metabólicas. Usualmente serán necesarias 400 UI por día, pero en algunos casos (sobre todo en edades avanzadas), deberán aportarse hasta 800 UI/día.

En base a lo antedicho, la dosis diaria de GADOCAL® D3 400 oscilará entre 1 y 2 comprimidos (equivalentes a 315 y 630 mg. de calcio elemental y a 400 y 800 UI de vitamina D3) según el cuadro clínico, fraccionados en 1 o 2 tomas. Para GADOCAL® D3 800 la dosis es de un comprimido diario.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus excipientes.
- Hipercalcemia e hipercalcemia y enfermedades y/o patologías que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalcemia (p. ej.: mieloma, metástasis óseas, hiperparatiroidismo primario, inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y/o hipercalcemia)
- Nefrolitiasis
- Nefrocalcinosis
- Hipervitaminosis D
- Insuficiencia renal grave.

No está indicado su uso en niños o adolescentes menores de 18 años, debido al alto contenido en vitamina D de este medicamento.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

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 geriátricos que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardiacos 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.

### GADOCAL® D3 400

Elaborado por Gador S.A., Bs. As., Argentina  
Importa, representa y acondiciona:  
Laboratorio Gador S.A. - N° 259  
La Paz 2257 - Montevideo  
Tel: 2401 6444\* - Fax: 2401 1851  
D.T. Quím. Farm. Christian Díaz  
Reg. M.S.P. N° 39283 - Ley 15443  
Industria argentina

### GADOCAL® D3 800

Elaborado por Prolab S.A.  
Acondicionado por Laboratorio Gador S.A. N° 342  
La Paz 2257 - Montevideo  
Tel: 2401 6444\* - Fax: 2401 1851  
D.T. Quím. Farm. Christian Díaz  
Reg. M.S.P. N° 44056 - Ley 15443  
Industria uruguayana

320438-001

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.

Se deberá prescribir GADOCAL® D3 con 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.

Se deberá utilizar GADOCAL® D3 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 al prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D se deberán tomar sólo bajo supervisión médica estrecha. 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.

Existen evidencias literarias que aluden a un posible aumento en la absorción de aluminio con sales de citrato.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### *Embarazo*

GADOCAL® D3 se puede utilizar durante el embarazo en caso de una deficiencia de calcio y vitamina D. Durante el embarazo, la ingesta diaria no deberá superar 1.500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D3.

Los estudios realizados en animales han mostrado que altas dosis de vitamina D producen efectos teratogénicos. Se debe evitar la sobredosificación de calcio y vitamina D en mujeres embarazadas ya que algunas veces se ha asociado la hipercalcemia prolongada a un retraso en el desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supra-avalvular y retinopatía en el niño.

##### *Lactancia*

Se puede utilizar GADOCAL® D3 durante la lactancia. El calcio y la vitamina D3 pasan a la leche materna. Esto se debe tener en cuenta si se administra vitamina D adicional al niño.

##### *Fertilidad*

No hay datos disponibles

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se dispone de datos suficientes referentes a los efectos de GADOCAL® D3 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia parece poco probable.

#### **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

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 GADOCAL® D3

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 (p.ej., presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (p.ej., 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 dos 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 dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardiacos 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 tres horas antes de la ingesta de GADOCAL® D3 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 cuatro 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 dos horas antes o seis horas después de la ingesta de calcio.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Resumen del perfil de seguridad:

Este medicamento puede producir reacciones de hipersensibilidad incluyendo exantema, prurito, urticaria y otras reacciones sistémicas de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas, edema facial, edema angio-neurótico. Se han observado casos poco frecuentes de hipercalcemia e hipercalcemia y casos raros de desórdenes gastrointestinales como náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, distensión abdominal y vómitos.

A continuación, se listan todas las reacciones adversas clasificadas por órganos y frecuencia, que se definen como sigue:

Muy frecuentes (≥1/10)

Frecuentes (≥1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)

Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)

Muy raras (<1/10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Lista tabulada de reacciones adversas:

Clasificación por órgano	Reacción adversa al medicamento
Frecuencia <i>Trastornos del sistema inmunológico</i> Raras Muy raras	Hipersensibilidad Reacciones alérgicas sistémicas (reacción anafiláctica, edema facial, edema angioneurótico).
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i> Poco frecuentes	Hipercalcemia, hipercalcemia.
<i>Trastornos gastrointestinales</i> Raras	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia y distensión.
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> Raras	Exantema, prurito y urticaria.

#### **Grupo especial de pacientes**

##### *Insuficiencia renal*

Los pacientes con insuficiencia renal tienen un riesgo potencial de padecer hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis.

#### **SOBREDOSIS**

##### Síntomas

La sobredosis puede originar hipervitaminosis, hipercalcemia e hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir anorexia, deshidratación sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos severos, arritmias cardiacas. 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, sistema vascular y órganos. El umbral de la intoxicación de vitamina D se encuentra entre 40.000 y 100.000 UI al día. Para el calcio, se consideran niveles de intoxicación a partir de un suplemento en exceso de 2.000 mg al día, tomados durante varios meses, en personas con función paratiroidea normal.

##### Manejo

En caso de intoxicación, el tratamiento debe ser discontinuado inmediatamente y la deficiencia de fluidos debe ser corregida.

Cuando la sobredosis requiera tratamiento, éste debe ser vía hidratación, incluyendo solución salina i.v. cuando la situación lo requiera. La perfusión de un diurético (p.ej furosemida) podría ser apropiado para incrementar la excreción de calcio y prevenir la sobrecarga de volumen, sin embargo se debe evitar el uso de los diuréticos tiazídicos. En pacientes con insuficiencia renal, la hidratación es poco efectiva y deberían ser tratados mediante diálisis. En el caso de hipercalcemia persistente, deben primero excluirse ciertos factores, p.ej hipervitaminosis por vitamina A o D, hiperparatiroidismo primario, malignidades, insuficiencia renal o inmovilización.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel: 1722.*

#### **PRESENTACIÓN**

GADOCAL® D3 400: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

GADOCAL® D3 800: Envases conteniendo 30 comprimidos.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

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

#### **NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**