



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

#### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

CALCIO – VITAMINA D3 600 mg – 125 UI TABLETAS

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Fosfato de calcio tribásico equivalente a calcio elemental	600 mg		
Vitamina D3	125 UI		

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas

#### 4. DATOS CLÍNICOS:

##### • CONDICIONES DE USO

##### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Suplemento de calcio

##### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 1 tableta diaria. Embarazo y lactancia: 1 – 2 tabletas al día. Post-menopausia: 1-2 tabletas al día. Osteoporosis: 2 – 3 tabletas al día.

##### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Adultos: 1 tableta diaria. Embarazo y lactancia: 1 – 2 tabletas al día. Post-menopausia: 1-2 tabletas al día. Osteoporosis: 2 – 3 tabletas al día.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

No se ha descrito

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

No se ha descrito

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

No se ha descrito

### **4.3 Vía de Administración:**

Oral

### **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al carbonato de calcio, pacientes con hipercalcemia, cálculos renales, arteriosclerosis, pacientes con dolencias granulomatosas, hiperfosfatemia, hipercalcemia grave.

### **4.5 Advertencias:**

Si está embarazada y/o en período de lactancia no use el producto sin consultar al médico. Su administración no excluye una dieta balanceada que contenga alimentos ricos en calcio como: lácteos, carne, vegetales, huevos.

### **a. Precauciones de empleo:**

Pacientes con hipercalcemia leve, insuficiencia renal crónica o personas propensas a formar cálculos. Pacientes digitalizados, pacientes con aclorhidria o hipoclorhidria.

### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

No se ha descrito

### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Con primidona, barbitúricos, colestiramina, colestipol, anticonvulsivos, hidantoína y aceite mineral.

### **4.7 Otras interacciones:**

No se han descrito

### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

No se han descrito

### **4.9 Embarazo:**

Si está embarazada, consulte a su médico antes de usar este producto.

### **4.10 Lactancia:**

Si está en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Alteraciones gastrointestinales leves y estreñimiento

#### 4.13 Sobredosis:

No indicada

**Tratamiento:** No indicada

##### a. Tratamiento Adultos:

No indicada

##### b. Tratamiento Niños:

No indicada

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: A12A

Código ATC: A12AA01

#### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

No indicada

#### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No indicada

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

#### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Lactosa, povidona y estearato de magnesio.

#### 6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

#### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan condiciones especiales de almacenamiento.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC incoloro / Aluminio.

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A.

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Caja x 30 Tabletas.

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras médicas aprobadas

### 6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30° C.

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción facultativa

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

## 8. REPRESENTANTE:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

## 9. FABRICANTE:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

## 10. FABRICANTE ENVASADOR:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

## 11. PROPIETARIO:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### **12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G. 36.013/07

### **13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

22 de marzo de 2007

### **14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

22 de marzo de 2014

### **15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

Septiembre de 2010