



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:

Citrivital D 1500 mg - 200 UI Tabletas (315 mg de ion calcio)

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Citrato de calcio (equivalente a 315 mg de ion calcio)	1500 mg		
Vitamina D2 (equivalente a 200 UI de ergocalciferol)	235 mcg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas. Tableta color blanca, oblonga

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Suplemento de calcio

4.2 Posologías Aprobadas:

Adulto: 2 tabletas /día

Embarazo y lactancia: 3 tabletas/día

Postmenopausia: 3 tabletas/día

Osteoporosis: 3-4 tabletas / 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

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

Adulto: 2 tabletas /día

Embarazo y lactancia: 3 tabletas/día

Postmenopausia: 3 tabletas/día

Osteoporosis: 3-4 tabletas / día

b. Dosis Máxima Aprobada:

4 tabletas diarias

c. En caso de insuficiencia renal:

Contraindicado en caso de insuficiencia renal y antecedentes de litiasis renal

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se han descrito

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. No se use en enfermedad gastroduodenal o cálculos renales

4.5 Advertencias:

Si esta embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto. Es recomendable su empleo bajo supervisión médica. Su administración no excluye el consumo de una dieta balanceada que contenga alimentos ricos en calcio como: lácteos, carnes, huevos y vegetales. Si aparecen reacciones adversas consulte al médico

Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada

a. Precauciones de empleo:

Se aconseja administrar con precaución en pacientes con deterioro de la función renal o cuando existe una tendencia evidente a la formación de cálculos urinarios. En estos pacientes, así como en pacientes sometidos a tratamientos prolongados deben controlarse adecuadamente la calcemia y la calciuria para prevenir el inicio de hipercalcemia. Si los niveles de calciuria son superiores a 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas), el tratamiento debe suspenderse temporalmente.

También se requiere precaución especial en el tratamiento de pacientes con patología cardiovascular. La administración oral de calcio en combinación con vitamina D puede intensificar el efecto de los glucósidos cardíacos. Es imprescindible una vigilancia médica estricta y, en caso necesario, un control ECG y de la calcemia.

Este producto debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis debido al posible



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

incremento de la metabolización de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes es preciso controlar las concentraciones séricas y urinarias de calcio.

El contenido en vitamina D del preparado debe tenerse en cuenta si se utilizan de forma concomitante otros productos con vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D deben ser cuidadosamente supervisadas por el médico. En estos casos es aconsejable controlar periódicamente los niveles séricos y la excreción urinaria de calcio.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene como excipiente aspartamo. Las personas afectadas con fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada sobre del mismo contiene 4,49 mg de fenilalanina.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción de calcio por vía renal y por lo tanto, su asociación con suplementos de calcio puede producir hipercalcemia

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito

4.9 Embarazo:

Debido al contenido en vitamina D de este preparado, su uso como suplemento vitamínico-mineral durante el embarazo y la lactancia no está indicado. Sin embargo, la utilización de este preparado en mujeres embarazadas o lactantes en situación de deficiencia nutricional establecida de calcio y vitamina D queda bajo criterio médico.

Debe evitarse la sobredosis de colecalciferol, ya que estudios en animales han demostrado que una sobredosis de vitamina D durante el embarazo o la lactancia puede provocar efectos teratogénicos y en humanos una hipercalcemia permanente puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supravulvar y retinopatía en el niño. Sin embargo, se han comunicado varios casos en los que madres que recibieron dosis muy elevadas de vitamina D para el tratamiento de su hipoparatiroidismo han dado a luz niños normales.

La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna

4.10 Lactancia:

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

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito

4.12 Reacciones Adversas:

Los efectos adversos de los suplementos de calcio y vitamina D por vía oral son, en general, leves, raros (< 1%) y transitorios. Suelen aparecer cuando estos suplementos se toman a altas dosis o durante largos periodos de tiempo.

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$) o raras ($\geq 1/10.000$, $<1/1000$).

Trastornos del metabolismo y nutrición:

Poco frecuentes: hipercalcemia e hipercalciuria

Trastornos gastrointestinales:

Raros: estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor epigástrico y diarrea.

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos

Muy raros: prurito, exantema y urticaria.

4.13 Sobredosis:

La ingestión de altas dosis pueden provocar reacciones gastrointestinales y signos y síntomas hipercalcemia, disminuye el apetito, náuseas, vómito, disminución de la fuerza muscular, poliurea, sed, somnolencia, desorientación, en casos severos coma o arritmia cardíaca.

Tratamiento: Interrupción de la medicación, en hipercalcemia severa, infusión IV de solución de cloruro de sodio, diuresis forzada, fósforo oral

a. Tratamiento Adultos:

Interrupción de la medicación.

b. Tratamiento Niños:

Interrupción de la medicación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Suplementos minerales

Código ATC: A12AX

El carbonato de calcio es un suplemento orgánico. Es el principal componente de los huesos y juega un importante papel fisiológico, entre otros, en las actividades muscular y secretora glandular, en la transmisión neuromuscular, en el mantenimiento de la integridad y funcionalidad de las membranas, en la función cardíaca, la coagulación sanguínea y como mediador intracelular de la acción de muchas hormonas.

La vitamina D es una sustancia liposoluble cuya función en el organismo es regular los niveles séricos de calcio y fósforo y en consecuencia la mineralización ósea. El colecalciferol es una forma prácticamente inactiva, por lo que requiere una biotransformación previa hacia la forma activa de la vitamina D, el calcitriol o 1,25-dihidroxicolecalciferol.



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

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La absorción del calcio tiene lugar principalmente en la parte superior del intestino delgado mediante un proceso pasivo no saturable y por transporte activo saturable dependiente del calcitriol (vitamina D activa). La magnitud de la absorción varía del 25 al 40% en función de las necesidades, la edad de los individuos o la vitamina D contenida en la dieta, si bien, los alimentos mejoran su absorción. Un 99% se distribuye en el sistema esquelético y el resto en tejidos y líquido extracelular. El calcio se elimina a través de las heces (80%), la orina y el sudor. El calcio eliminado por heces es la suma del no absorbido y del calcio endógeno secretado en la saliva, bilis y secreciones pancreáticas e intestinales. La eliminación urinaria de calcio se realiza por filtración glomerular (unos 9 g/día), pero el 95% del calcio filtrado es reabsorbido a nivel tubular. En circunstancias normales, la suma del calcio fecal y urinario es de 300 mg/día, cantidad similar al calcio absorbido.

La vitamina D₃ se absorbe en el intestino delgado casi por completo (80%). En el plasma es transportada por una proteína transportadora de vitamina D hasta el hígado, lugar de la primera hidroxilación. La concentración de 25-OH D (calcifediol) circulante es el indicador del nivel de vitamina D. El 25-OH D se hidroxila por segunda vez en el riñón a 1 α ,25-OH D (calcitriol). Este metabolito es el responsable de la capacidad de la vitamina D para incrementar la absorción de calcio. El colecalciferol no metabolizado y sus metabolitos pueden almacenarse en músculo y en tejido adiposo durante varios meses. La vitamina D se elimina a través de las heces y orina.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa de sodio
ácido estearico

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de polietileno de alta densidad color blanco con tapa blanca de polipropileno a rosca,



**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

sello interno y externo en espuma de polietileno

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 60 tabletas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Conservese a temperaturas inferiores a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripcion facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Representaciones de Productos Medicos y Miscelaneas C.A. "Repromedica" Calle 139 cruce con av. 60
N° 60-75 Galpon I Zona Industrial Maracaibo Edo Zulia Telefono 2617363017. Rif.: J-30316815-7

8. REPRESENTANTE:

Representaciones de Productos Medicos y Miscelaneas C.A. "Repromedica" Calle 139 cruce con av. 60
N° 60-75 Galpon I Zona Industrial Maracaibo Edo Zulia Telefono 2617363017. Rif.: J-30316815-7

9. FABRICANTE:

Vital Way Corp. 10407 N. Commerce Parkway Miramar, FL 33025 EEUU Telefono (954) 272-2220
FAX (954) 272-2251 .

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Vital Way Corp. 10407 N. Commerce Parkway Miramar, FL 33025 EEUU Telefono (954) 272-2220
FAX (954) 272-2251 .

11. PROPIETARIO:

Vital Way Corp. 10407 N. Commerce Parkway Miramar, FL 33025 EEUU Telefono (954) 272-2220
FAX (954) 272-2251 .

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:



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

E.F. 36.336

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

30 julio 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

30 julio 2014

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

30 julio 2007