



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:

Calcifem D 1500 mg - 200 U.I. Comprimidos Recubiertos.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Citrato de calcio tetrahidratado	1.500		
(Eq. a 315 mg de ion calcio)-----	mg		
Vitamina D3-----	200		
	U.I.		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos.

Comprimido de forma oval biconvexo liso, de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Suplemento de calcio.

Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis e hiperparatiroidismo secundario en el anciano.

4.2 Posologías Aprobadas:

Suplemento de Calcio: 1 a 2 comprimidos recubiertos al día.

Embarazo, lactancia y post menopausia: 1 a 2 comprimidos recubiertos, dos veces al día (600 a 1200 mg/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

Coadyuvante del tratamiento de la osteoporosis e hiperparatiroidismo secundario en el anciano: 2 comprimidos recubiertos dos veces al día. (1 g de calcio y 800 U.I. de vitamina D3 por día).

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

Se recomienda ingerir el comprimido recubierto con suficiente líquido (un vaso con agua, aproximadamente 250 mL).

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral.

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.
No administre en pacientes con historia o presencia de cálculos renales.
No se use en enfermedades gastroduodenales.

4.5 Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
Su administración no excluye el consumo de una dieta balanceada que contenga alimentos ricos en calcio como: lácteos, carnes, huevos y vegetales.
No se use si presenta o presentó cálculos renales.
Es recomendable su empleo bajo supervisión médica.
Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.
No exceda de la dosis recomendada.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

Este producto debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones gastrointestinales.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

El uso simultáneo de este producto en pacientes en tratamiento con digitálicos (digoxina) aumenta el



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

riesgo de arritmias cardíacas.

El uso simultáneo de este producto en pacientes en tratamiento con diuréticos tiazídicos puede disminuir la excreción de calcio por vía renal y producir hipercalcemia.

La ingesta de calcio puede reducir la respuesta de los antihipertensivos bloqueantes de los canales de calcio.

4.7 Otras interacciones:

El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras (salvado y cereales) pueden reducir la absorción del calcio.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

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

4.10 Lactancia:

Si está en periodo de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas y malestar gastrointestinal.

Metabólicas: En tratamientos prolongados hay hipercalcemia leve (niveles elevados de calcio en la sangre) y también hay un aumento del índice de calcio en orina.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Suplementos minerales - Calcio



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

Código ATC: A12AA20

El calcio es un componente esencial de la matriz ósea y juega un papel importante en un gran número de procesos fisiológicos. La vitamina D es la encargada de regular el paso de calcio (Ca^{2+}) a los huesos. El calcio y la vitamina D3 son constituyentes fisiológicos del cuerpo humano. Esta formulación favorece la mineralización de la matriz osteoide y además mejora el balance osteosíntesis/resorción ósea por:

1. Depósito de calcio a nivel óseo. Inhibición directa de la actividad osteoclástica: disminuyendo la resorción ósea.
2. Inhibición de la liberación de PTH: inhibe en forma indirecta la actividad osteoclástica.
3. Estimulación de la liberación de calcitonina: estimulando indirectamente la actividad osteoblástica y la síntesis de la matriz.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

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 va a depender de la presencia de metabolitos de la vitamina D, del pH gástrico y de la cantidad de fibras, oxalatos, fosfatos y fitatos que se unen al calcio. El caso del citrato de calcio, su absorción es independiente del pH gástrico y por lo tanto puede administrarse antes o después de las comidas, además no produce gases durante su reacción con el ácido clorhídrico del estómago. El citrato de calcio es una sal de calcio muy soluble con una excelente tolerancia gástrica, absorción y biodisponibilidad.

La vitamina D se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, bajo la presencia de bilis. Circula a través de una alfa globulina específica y se almacena en el tejido adiposo y muscular por largo tiempo. Su excreción es principalmente a través de la bilis y las heces. Las sustancias con actividad de vitamina D son modificadas por hidroxilación tras su ingestión primero en el hígado, en la posición 25 y luego en los riñones, para producir el calcitriol (1,25-dihidroxicolecalciferol), que el compuesto metabólicamente activo. En el organismo, el calcitriol actúa como una hormona regulando la síntesis de proteínas fijadoras de calcio y consecuentemente promueve la absorción de calcio y fósforo en el intestino, aumenta la reabsorción del fósforo en los riñones y regula la captación y liberación de calcio y fosfato por los huesos.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa Microcristalina
Butil hidroxianisol
Croscarmellosa sódica
Talco
Estearil fumarato de sodio



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

Opadry II Blanco

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC- PVDC cristal / Foil de Aluminio y/o Frasco de polietileno de alta desidad color blanco con tapa de polipropileno y capseal de aluminio.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10, 20, 24, 30 y/o 60 comprimidos recubiertos.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta sin rescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif Leti. Código postal 1220. Teléfonos (5800-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif Leti. Código postal 1220. Teléfonos (5800-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6



**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

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif Leti. Código postal 1220. Teléfonos (5800-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif Leti. Código postal 1220. Teléfonos (5800-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 36.335.

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

08/08/2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

16/06/2009