



CALNIER-D®

VENTA
BAJO
RECETA

**CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (Equiv. a 500 mg de Calcio elemental)
+ VITAMINA D3 400 UI • Comprimidos masticables**

ser necesario aumentar la dosis del corticoide.

Fosfato de celulosa sódico: el uso concurrente con suplementos de calcio puede disminuir efectivamente el fosfato de celulosa sódico en la prevención de hipercalcemia.

Diuréticos tiazídicos: altas dosis de Calcio pueden resultar en hipercalcemia debido a la menor excreción de calcio.

Etidronato: el uso concurrente con suplementos de calcio puede prevenir la absorción de etidronato; no debe administrarse el etidronato con una diferencia menor a las 2 horas con respecto a la administración del calcio. La vitamina D puede antagonizar sus efectos.

Fibras y fitatos (por ej. cereales): pueden reducir la absorción de los suplementos de calcio por formación de complejos no absorbibles.

Glucósidos digitálicos: debe administrarse con precaución esta medicación en pacientes bajo tratamiento con digitálicos debido a que una posible hipercalcemia puede potenciar los efectos de éstos resultando en arritmias cardíacas.

Nitrato de Galio: los suplementos de calcio y la vitamina D pueden antagonizar sus efectos.

Leche y productos lácteos: el uso concurrente prolongado y excesivo con estos productos puede resultar en síndrome alcalino lácteo.

Fenitoína: el uso concomitante disminuye la biodisponibilidad de ambos debido a la formación de un complejo no absorbible. Deben administrarse con una diferencia de 1 a 3 horas entre cada uno.

Anticonvulsivantes (por ej. hidantoína, barbitúricos o primidona): pueden reducir el efecto de la vitamina D3 debido a que aceleran su metabolismo por inducción del sistema enzimático microsomal hepático.

Fosfato de Potasio, Potasio o Fosfato de Sodio: el uso concomitante puede incrementar el potencial de deposición de calcio en los tejidos blandos si el calcio iónico sérico es elevado. La administración de vitamina D junto con altas dosis de fósforo pueden incrementar el riesgo de hiperfosfatemia.

Bicarbonato de Sodio: el uso concurrente y prolongado puede resultar en síndrome alcalino lácteo.

Fluoruro de Sodio: puede formarse un complejo con el fluoruro que no permite la absorción de ambas especies. De todos modos, si el fluoruro de sodio se indica con suplementos de calcio en el tratamiento de la osteoporosis, debe administrarse con un intervalo mínimo de 1 a 2 horas entre cada uno.

Pamidronato y/o Plicamicina: el uso concurrente con vitamina D puede antagonizar sus acciones en el tratamiento de la hipercalcemia.

Tetraciclinas orales: los suplementos de calcio pueden disminuir la absorción de éstas debido a la posible formación de un complejo no absorbible e incremento del pH intragástrico. Los suplementos de calcio deben administrarse con una diferencia de 1 a 3 horas con respecto a la administración de las tetraciclinas.

Vitamina A: cantidades excesivas, más de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea, contrarrestar los efectos del calcio y conducir a una hipercalcemia.

Vitamina D, especialmente calcifediol y calcitriol: el uso concurrente de altas dosis de vitamina D con suplementos de calcio puede incrementar excesivamente la absorción intestinal del calcio, aumentando el riesgo de hipercalcemia crónica en pacientes susceptibles. Deben monitorearse las concentraciones de calcio sérico y vitamina D en tratamientos prolongados.

Embarazo: no se han realizado estudios adecuados en humanos. Si bien el organismo se adapta al aumento de la demanda de calcio durante el embarazo, especialmente durante el último trimestre; pueden necesitarse suplementos de calcio y vitamina D durante esta etapa.

Lactancia: no se han documentado inconvenientes cuando se administró en las dosis recomendadas. Si bien el calcio y la vitamina D3 administrados por vía oral son parcialmente excretados en la leche materna, las concentraciones no son suficientes para producir efectos adversos en el neonato.

Uso en geriatría: (Ver Posología – Modo de Administración). Con los años, la absorción intestinal de calcio disminuye; por lo tanto los requerimientos son mayores y la dosis debe ajustarse en forma adecuada. La absorción insuficiente puede deberse a los bajos niveles de metabolitos activos de la vitamina D.

Generalmente es bien tolerado. Algunos pacientes han reportado trastornos gastrointestinales como estreñimiento y meteorismo. Raramente se han presentado casos de hipercalcemia, especialmente cuando se ha administrado junto con vitamina D. Los síntomas iniciales de la hipercalcemia son estreñimiento marcado o diarrea, sequedad bucal, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, falta de apetito, sabor metálico, depresión, fatiga, debilidad, náuseas y vómitos (estos dos últimos especialmente en niños y adolescentes). Los síntomas de hipercalcemia avanzada son dolor óseo, turbidez en la orina, hipertensión arterial, fotosensibilidad ocular o cutánea (especialmente en pacientes en hemodiálisis), confusión, somnolencia, psicosis, prurito, arritmias cardíacas, náuseas, vómitos, poliuria, polaquiuria, pancreatitis y pérdida de peso. En los casos severos, se presentan trastornos cardíacos como acortamiento del intervalo QT que pueden hacer peligrar la vida del paciente.

Las manifestaciones de una sobredosis son aquellas descritas para hipercalcemia (Ver Reacciones Adversas). En los lactantes y niños, pueden presentarse antes de estas manifestaciones, detención del crecimiento ponderal. La ingestión en adultos de dosis de 20.000 a 60.000 UI diarias de vitamina D durante varias semanas o meses como de 2.000 a 4.000 UI diarios en niños pueden resultar severamente tóxicas. Esto puede conducir a una hipercalcemia crónica con calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis, calcificación de tejidos blandos, hipertensión arterial e insuficiencia renal. El tratamiento comprende la suspensión de la administración de calcio y vitamina D (tanto en forma de suplemento como en la dieta) y la rehidratación del paciente. Dependiendo de la severidad de los síntomas presentados puede implementarse tratamientos con diuréticos, corticoides, calcitonina, diálisis peritoneal, etc. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 y 4658-7777**

Calnier - D: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos masticables; los 3 últimos para uso hospitalario.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:



Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52.287

Rev. 08/05
IPPR10011

visualpoint.com.ar

abr_08

COMPOSICION

Cada comprimido masticable contiene:

Carbonato de Calcio 1250,00 mg
(Equiv. a 500 mg de Calcio elemental)
Vitamina D3 400 UI
Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Povidona K 90, Celulosa microcristalina, Manitol, Sabor limón polvo, Amarillo de Tartrazina L.A., Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio.

**ACCION
TERAPEUTICA**

Aporte de calcio y vitamina D3 (colecálciferol).

INDICACIONES

Este producto no debe utilizarse como un simple suplemento dietario. Esto indicado como:

- a. Aporte preventivo de calcio y vitamina D en:
 - a. pacientes con una dieta deficiente en los mismos.
 - b. en el caso que los requerimientos normales de ambos componentes se encuentren incrementados, por ejemplo en pacientes ancianos con dieta inadecuada y baja exposición solar o pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D.

Adjunto al tratamiento específico para la osteoporosis u osteomalacia establecida, o en pacientes mal nutridos cuando la ingesta dietaria es menor a la requerida.

**ACCION
FARMACOLOGICA**

El Calcio es esencial para la integridad funcional de los sistemas nervioso y musculoesqueléticos. Participa en la función normal cardíaca, renal y respiratoria; en la coagulación sanguínea y la permeabilidad capilar y de la membrana celular. Además, ayuda a regular la liberación y almacenamiento de neurotransmisores y hormonas, la recaptación y unión de aminoácidos, la absorción de vitamina B12 y la secreción gástrica. La principal fracción (99 %) de calcio en el organismo se presenta mayoritariamente en el esqueleto como hidroxipatita, también en pequeñas cantidades como carbonato de calcio y fosfato de calcio amorfo. El calcio de los huesos está en constante intercambio con el calcio plasmático. Debido a que las funciones metabólicas del calcio son esenciales para la vida, cuando se presenta una alteración en el balance de calcio ya sea por una deficiencia en la dieta u otras causas, el calcio almacenado en huesos puede disminuir con el fin de cumplimentar las necesidades más agudas. Por lo tanto, la mineralización ósea normal depende de cantidades adecuadas de calcio corporal total.

La vitamina D interviene en la absorción y utilización de calcio y fosfato para una calcificación normal. En el organismo es transformada a 1,25 – 2 OH – colecalciferol o su metabolito activo, calcitriol que junto con la hormona paratiroidea y calcitonina regulan las concentraciones de calcio sérico. La vitamina D activada se une a receptores específicos estimulando la absorción de calcio y fosfato en el intestino delgado y movilizándolo el calcio de los huesos. Además, regula la resorción de calcio en el túbulo renal distal. La vitamina D proviene de la síntesis a partir de precursores por acción de la luz solar y de la dieta y su formación es controlada con el fin de evitar una hipercalcemia.

FARMACOCINETICA

Aproximadamente 1/5 a 1/3 de la dosis de calcio administrada en ayunas es absorbida en el intestino delgado, dependiendo de la presencia de metabolitos de la vitamina D, pH del lumen y de factores dietéticos, como la unión del calcio a fibras o fitatos. La absorción es mayor cuando se presenta una deficiencia de calcio o cuando la dieta es baja en contenido de calcio. La absorción puede estar disminuida en pacientes con aclorhidria o hipoclorhidria. Se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (aprox. 45 %). Se elimina por vía renal en aproximadamente un 20%; la cantidad excretada varía según el grado de absorción, con una excesiva pérdida ósea o una insuficiencia renal. Alrededor del 80 % se elimina por vía fecal y consiste principalmente en el calcio no absorbido con solo una pequeña cantidad de calcio endógeno. La vitamina D3 (colecálciferol) se absorbe rápidamente en el intestino delgado. Se une a una proteína específica, la α globulina, para su transporte. El metabolismo de activación ocurre en 2 etapas, la primera en el hígado y la segunda en riñones, activándose en esta última etapa. Su vida media plasmática es de alrededor de 16 días. Alcanza concentraciones séricas pico aproximadamente entre 3 a 6 horas. Su acción se extiende de 15 a 20 días (siendo el doble o el triple en los casos de insuficiencia renal). Se elimina por vía renal y biliar.

**POSOLOGIA - MODO
DE ADMINISTRACION**

Hipercalcemia asociada a hipovitaminosis D (tratamiento): la dosis debe individualizarse según la severidad de la deficiencia.
Hipercalcemia e hipovitaminosis D (profilaxis): la dosis debe adecuarse a los requerimientos diarios de calcio en cada paciente según:

Individuos	Calcio Requerimiento diario (mg)	Vitamina D Requerimiento (UI)
Niños de 5 a 10 años	800	400
Menores de 25 años (hombres y mujeres)	1200	400
Mayores de 25 años (hombres y mujeres)	800	200
Mujeres embarazadas y durante la lactancia	1200	400

La dosis de vitamina D3 (colecálciferol) dependerá del estado metabólico del paciente. Habitualmente la dosis recomendada es de 200 a 400 UI diarias.

NOTA: Los comprimidos sólo se indican para pacientes mayores de 5 años y en los niños bajo supervisión del especialista en nutrición infantil. Estos pueden ser masticados o ingeridos con abundante agua en cualquier momento del día.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado su uso en caso de hipercalcemia primaria o secundaria, hipercalcemia, cálculos renales (riesgo de exacerbación), sarcoidosis (puede potenciar la hipercalcemia), osteodistrofia con hiperfosfatemia, hipervitaminosis D, inmovilización prolongada, insuficiencia renal e hipersensibilidad conocida a algún componente de la formulación.

**ADVERTENCIAS Y
PRECAUCIONES**

Generales: debe administrarse con precaución en los casos de deshidratación o desbalance electrolítico (puede incrementar el riesgo de hipercalcemia), diarrea o síndrome de mala absorción gastrointestinal crónica (comúnmente estos pacientes requieren de suplemento de calcio); antecedentes de cálculos renales (existe riesgo de recurrencia). La administración de calcio, con o sin vitamina D, no corrige el trastorno base. Se recomienda seguir periódicamente la calcemia, calcio iónico sérico, calciuria, la 25 OH vitamina D, la 1,25 – 2 OH vitamina D, los parámetros hormonales relacionados y recambio óseo.

Interacciones medicamentosas: - Alcohol, cafeína (usualmente más de 8 tazas diarias) o tabaco: cantidades excesivas de éstos disminuyen la absorción del calcio.

Antiácidos conteniendo aluminio: el calcio puede incrementar la absorción de aluminio. Además se ha observado que la vitamina D3 puede incrementar los niveles sanguíneos de aluminio y conducir a una intoxicación ósea, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Bloqueantes cálcicos: altas concentraciones séricas de calcio pueden reducir la respuesta del Verapamilo y probablemente otros bloqueantes.

Otras preparaciones con calcio y preparaciones con magnesio: pueden aumentar las concentraciones de calcio y magnesio en personas susceptibles, principalmente en pacientes con insuficiencia renal especialmente si se administra junto con vitamina D.

Colestiramina, colestipol o aceite mineral: pueden interferir con la absorción intestinal de vitamina D.

Corticosteroides: cuando se administran en forma conjunta, puede