

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

POSTURE®D

Fosfato Tribásico de Calcio/Colecalciferol
Tabletas

1. NOMBRE COMERCIAL

POSTURE® D

2. NOMBRE GENERICO

Fosfato Tribásico de Calcio/ Colecalciferol

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tabletas

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Fosfato de calcio tribásico 1600.00 mg

Equivalente a 600 mg de calcio

Colecalciferol, (vitamina D3) 1.250 mg

Equivalente a 125 UI

Excipiente c.b.p. 1 tableta

4. INDICACIONES TERPEUTICAS

Posture® D está indicado en estados que incrementan la demanda de calcio y vitamina D, tales como en mujeres durante el climaterio (antes y después de la menopausia), embarazo, lactancia y en adolescentes.

También está indicado como tratamiento preventivo y/o coadyuvante de la osteoporosis, osteoporosis perimenopáusica, así como en el raquitismo, osteomalacia y tetania; POSTURE®D aporta el calcio necesario para la osteogénesis, favoreciendo la mineralización de la matriz ósea.

5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

El calcio es esencial para la funcionalidad integral de los sistemas nervioso, muscular y esquelético. Juega un papel en la función cardiaca normal, función renal, respiración, coagulación sanguínea, y en la funcionalidad de la membrana celular y en la permeabilidad capilar. También el calcio ayuda a regular la liberación y almacenamiento de neurotransmisores y hormonas, la captación y unión de aminoácidos, absorción de vitamina B₁₂, y la secreción de gastrina. La mayor fracción de calcio se encuentra en la estructura primaria del esqueleto (99%) como hidroxapatita, Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂; se encuentran presentes pequeñas cantidades de carbonato de calcio y fosfatos de calcio amorfos. El calcio en el hueso está en constante intercambio con el calcio plasmático. Ya que las funciones

metabólicas del calcio son esenciales para la vida, cuando hay un desajuste en el balance del calcio debido a deficiencias en la dieta o por otras causas, las reservas de calcio en el hueso pueden depletarse para llenar las necesidades agudas del organismo. Por lo tanto a largo plazo, la mineralización normal del hueso depende de las cantidades adecuadas del total corporal.

La vitamina D es esencial para promover la absorción y utilización del calcio y del fosfato y para la calcificación normal del hueso. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula la concentración de calcio sérico aumentando la concentración del calcio sérico y fosfato tanto como sea necesario. La vitamina D estimula la absorción de calcio y fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio del hueso.

El colecalfiferol es transferido al hígado donde se convierte a calcifediol (25-hidroxicolecalciferol), que después es transferido a los riñones y convertido a calcitriol (1,25-dihidroxicolecalciferol, que se piensa es la forma más activa) y 24, 25-dihidroxicolecalciferol (papel fisiológico no determinado).

Absorción

Aproximadamente una quinta a una tercera parte del calcio administrado oralmente se absorbe en el intestino delgado, dependiendo de la presencia de los metabolitos de vitamina D, pH en el lumen y otros factores de la dieta, tales como unión del calcio a la fibra o fibratos. La absorción de calcio aumenta cuando hay deficiencia de calcio o cuando el paciente está en una dieta baja en calcio. En pacientes con aclorhidria o hipoclorhidria, la absorción de calcio, especialmente con la sal de carbonato, puede ser reducida.

Eliminación

Renal (20%). La cantidad excretada en la orina varía con el grado de absorción de calcio y si hay una pérdida excesiva de hueso o insuficiencia renal.

Fecal (80%). Consiste principalmente en calcio no absorbido, con solamente una pequeña cantidad de calcio fecal endógeno excretado.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipercalcemia, hipercalciuria grave, insuficiencia renal grave, litiasis, tumores descalcificantes (plasmocitomas o metástasis óseas), hiperparatiroidismo, hipoparatiroidismo, sarcoidosis (puede potenciar hipercalcemia e hipercalciuria).

7. PRECAUCIONES GENERALES

El calcio puede reducir la absorción oral de tetraciclinas y fenitoina, si se administra en forma concomitante las primeras 3 horas.

El calcio puede reducir la respuesta a los bloqueadores de los canales de calcio en altas dosis incrementa el riesgo de arritmias cardíacas en pacientes digitalizados.

La captación intestinal del calcio, puede ser disminuida por la ingesta simultánea de algunos alimentos (p. ej. Espinacas, ruibarbo, salvado, otros cereales, leche y productos lácteos).

La administración concomitante con estrógenos puede aumentar la absorción del calcio.

Deberá de administrarse dos horas después del etidronato para prevenir la baja absorción de este último.

No se deberá de administrar con antiácidos que contengan magnesio.

8. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha realizado estudios en humanos con Posture®D. Sin embargo, no se han documentado problemas con la ingesta diaria recomendada normal de Posture®D.

No se han realizado estudios en animales con Posture®D.

Algunos estudios han demostrado que la administración de calcio que inicia en el segundo trimestre puede ser efectiva para disminuir la tensión arterial en mujeres embarazadas con hipertensión inducida por el embarazo o pre-eclampsia, pudiendo ser posible en ambos casos por asociada con un aumento en la demanda de calcio del feto durante el último trimestre.

La hipercalcemia materna durante el embarazo puede estar asociada con sensibilidad aumentada a los efectos de la vitamina D, supresión de la función paratiroidea, o el síndrome de “facies de duende”, retardo mental, estenosis aórtica congénita en lactantes.

No se han documentado problemas con la ingesta diaria recomendada de calcio en lactantes.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los siguientes efectos secundarios pueden estar asociados con el uso de calcio/vitamina D y se clasifican por clase de órgano del sistema corporal correspondiente:

Desórdenes gastrointestinales

Distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, eructos hinchazón, flatulencia, náuseas, vómitos.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Hipercalcemia, en muy raras ocasiones puede ocurrir síndrome hipercalcémico.

Trastornos renales y urinarios

Hipercalciuria, nefrolitiasis.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

Consulte a su médico antes de tomar este producto si actualmente está tomando o ha tomado recientemente un medicamento recetado, como antibióticos fluoroquinolónicos, tetraciclina o levotiroxina (medicamento para la tiroides).

El calcio puede reducir la absorción oral de tetraciclinas y fenitoína, si se administra en forma concomitante las primeras 3 horas.

El calcio puede reducir la respuesta a los bloqueadores de los canales de calcio y en altas dosis incrementa el riesgo de arritmias cardíacas en pacientes digitalizados.

La captación intestinal del calcio, puede ser disminuida por la ingesta simultánea de algunos alimentos (p. ej. Espinacas, ruibarbo, salvado, otros cereales, leche y productos lácteos).

La administración concomitante con estrógenos puede aumentar la absorción del calcio.

Deberá de administrarse dos horas después del etidronato para prevenir la baja absorción de este último.

No se deberá de administrar con antiácidos que contengan magnesio.

11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Las concentraciones de fosfatos en suero pueden disminuir por un uso excesivo y prolongado de calcio.

12. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se han conducido estudios durante el embarazo en humanos, pero no se han reportado efectos indeseables a dosis terapéuticas.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Una o dos tabletas al día.

Vía de administración: oral.

Se debe administrar con un vaso de agua o jugo, de una hora a hora y media antes de los alimentos. No administrar antes de 1 ó 2 horas después de haber ingerido otro medicamento. Evitar el uso simultáneo con alimentos ricos en fibra y no consumir éstos hasta dos horas después de tomar calcio. Evitar el uso excesivo de alcohol, tabaco y cafeína.

14. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO

Síntomas: reacciones gastrointestinales y (sólo en pacientes que reciben también altas dosis de vitamina D) signos y síntomas de hipercalcemia, especialmente anorexia, náuseas, vómitos, constipación, dolor abdominal, debilidad muscular, poliuria, sed, alcalosis, hipofosfatemia, síndrome de leche-álcali, nefrolitiasis, somnolencia y confusión y en casos graves, coma y arritmias cardíacas.

Tratamiento: retiro del medicamento y en hipercalcemia grave, infusión intravenosa de solución de cloruro de sodio, diuresis forzada, fosfato oral.

15. PRESENTACIONES

Caja con frasco con 30 tabletas.

16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 25°C.

17. LEYENDAS DE PROTECCION

Literatura exclusiva para el profesional de la salud

No se deje al alcance de los niños

Su venta requiere receta médica

Debe evitarse dosis altas de vitamina D conjuntamente con la administración de calcio

18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION

Pfizer, S.A. de C.V.

Km. 63 Carretera México Toluca

Zona Industrial, C.P. 50140

Toluca, México, México.

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO, NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE LA IPP

Marca registrada

Reg. 010V99 SSA

Clave IPP SSA: 183300415D0092

13-Jul-2018

Para control Interno de Pfizer

Elaboró:	Janahara Howard
Fecha de elaboración:	20-Abr-18
Médico que revisó y aprobó:	Dra. María Luisa Almeida Reyna
Fecha de Aprobación:	15-May-18
Referencia:	Versión 13 Ago 2015_v3
Motivo y descripción del cambio:	Actualización en los rubros: Reacciones secundarias y adversas, interacciones medicamentosas y de otro género, sobredosificación o ingesta accidental manifestaciones y manejo, Condiciones de almacenamiento, corrección de nombre y dirección de laboratorio, corrección de leyendas de protección y nombre genérico.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

POSTURE®D

Fosfato Tribásico de Calcio/Colecalciferol
Tabletas

1. NOMBRE COMERCIAL

POSTURE® D

2. NOMBRE GENERICO

Fosfato Tribásico de Calcio/ Colecalciferol

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tabletas

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Fosfato de calcio tribásico 1600.00 mg

Equivalente a 600 mg de calcio

Colecalciferol, (vitamina D3) 1.250 mg

Equivalente a 125 UI

Excipiente c.b.p. 1 tableta

4. INDICACIONES TERPEUTICAS

Posture® D está indicado en estados que incrementan la demanda de calcio y vitamina D, tales como en mujeres durante el climaterio (antes y después de la menopausia), embarazo, lactancia y en adolescentes.

También está indicado como tratamiento preventivo y/o coadyuvante de la osteoporosis, osteoporosis perimenopáusica, así como en el raquitismo, osteomalacia y tetania; POSTURE®D aporta el calcio necesario para la osteogénesis, favoreciendo la mineralización de la matriz ósea.

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipercalcemia, hipercalciuria grave, insuficiencia renal grave, litiasis, tumores descalcificantes (plasmocitomas o metástasis óseas), hiperparatiroidismo, hipoparatiroidismo, sarcoidosis (puede potenciar hipercalcemia e hipercalciuria).

6. PRECAUCIONES GENERALES

El calcio puede reducir la absorción oral de tetraciclinas y fenitoina, si se administra en forma concomitante las primeras 3 horas.

El calcio puede reducir la respuesta a los bloqueadores de los canales de calcio en altas dosis incrementa el riesgo de arritmias cardíacas en pacientes digitalizados.

La captación intestinal del calcio, puede ser disminuida por la ingesta simultánea de algunos alimentos (p. ej. Espinacas, ruibarbo, salvado, otros cereales, leche y productos lácteos).

La administración concomitante con estrógenos puede aumentar la absorción del calcio.

Deberá de administrarse dos horas después del etidronato para prevenir la baja absorción de este último.

No se deberá de administrar con antiácidos que contengan magnesio.

7. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha realizado estudios en humanos con Posture®D. Sin embargo, no se han documentado problemas con la ingesta diaria recomendada normal de Posture®D.

No se han realizado estudios en animales con Posture®D.

Algunos estudios han demostrado que la administración de calcio que inicia en el segundo trimestre puede ser efectiva para disminuir la tensión arterial en mujeres embarazadas con hipertensión inducida por el embarazo o pre-eclampsia, pudiendo ser posible en ambos casos por asociada con un aumento en la demanda de calcio del feto durante el último trimestre.

La hipercalcemia materna durante el embarazo puede estar asociada con sensibilidad aumentada a los efectos de la vitamina D, supresión de la función paratiroidea, o el síndrome de “facies de duende”, retardo mental, estenosis aórtica congénita en lactantes.

No se han documentado problemas con la ingesta diaria recomendada de calcio en lactantes.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los siguientes efectos secundarios pueden estar asociados con el uso de calcio/vitamina D y se clasifican por clase de órgano del sistema corporal correspondiente:

Desórdenes gastrointestinales

Distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, eructos hinchazón, flatulencia, náuseas, vómitos.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Hipercalcemia, en muy raras ocasiones puede ocurrir síndrome hipercalcémico.

Trastornos renales y urinarios

Hipercalciuria, nefrolitiasis.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

Consulte a su médico antes de tomar este producto si actualmente está tomando o ha tomado recientemente un medicamento recetado, como antibióticos fluoroquinolónicos, tetraciclina o levotiroxina (medicamento para la tiroides).

El calcio puede reducir la absorción oral de tetraciclinas y fenitoína, si se administra en forma concomitante las primeras 3 horas.

El calcio puede reducir la respuesta a los bloqueadores de los canales de calcio y en altas dosis incrementa el riesgo de arritmias cardíacas en pacientes digitalizados.

La captación intestinal del calcio, puede ser disminuida por la ingesta simultánea de algunos alimentos (p. ej. Espinacas, ruibarbo, salvado, otros cereales, leche y productos lácteos).

La administración concomitante con estrógenos puede aumentar la absorción del calcio.

Deberá de administrarse dos horas después del etidronato para prevenir la baja absorción de este último.

No se deberá de administrar con antiácidos que contengan magnesio.

10. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se han conducido estudios durante el embarazo en humanos, pero no se han reportado efectos indeseables a dosis terapéuticas.

11. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Una o dos tabletas al día.

Vía de administración: oral.

Se debe administrar con un vaso de agua o jugo, de una hora a hora y media antes de los alimentos. No administrar antes de 1 ó 2 horas después de haber ingerido otro medicamento. Evitar el uso simultáneo con alimentos ricos en fibra y no consumir éstos hasta dos horas después de tomar calcio. Evitar el uso excesivo de alcohol, tabaco y cafeína.

12. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO

Síntomas: reacciones gastrointestinales y (sólo en pacientes que reciben también altas dosis de vitamina D) signos y síntomas de hipercalcemia, especialmente anorexia, náuseas, vómitos, constipación, dolor abdominal, debilidad muscular, poliuria, sed, alcalosis, hipofosfatemia, síndrome de leche-álcali, nefrolitiasis, somnolencia y confusión y en casos graves, coma y arritmias cardíacas.

Tratamiento: retiro del medicamento y en hipercalcemia grave, infusión intravenosa de solución de cloruro de sodio, diuresis forzada, fosfato oral.

13. PRESENTACIONES

Caja con frasco con 30 tabletas.

14. LEYENDAS DE PROTECCION

Literatura exclusiva para el profesional de la salud

No se deje al alcance de los niños

Su venta requiere receta médica

Debe evitarse dosis altas de vitamina D conjuntamente con la administración de calcio

15. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION

Pfizer, S.A. de C.V.
Km. 63 Carretera México Toluca
Zona Industrial, C.P. 50140
Toluca, México, México.

16. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO, NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE LA IPP

Marca registrada
Reg. 010V99 SSA
Clave IPP SSA: 183300415D0092
13-Jul-2018

Para control Interno de Pfizer

Elaboró:	Janahara Howard
Fecha de elaboración:	20-Abr-18
Médico que revisó y aprobó:	Dra. María Luisa Almeida Reyna
Fecha de Aprobación:	15-May-18
Referencia:	Versión 13 Ago 2015_v3
Motivo y descripción del cambio:	Actualización en los rubros: Reacciones secundarias y adversas, interacciones medicamentosas y de otro género, sobredosificación o ingesta accidental manifestaciones y manejo, Condiciones de almacenamiento, corrección de nombre y dirección de laboratorio, corrección de leyendas de protección y nombre genérico.