

CALCITOL D3

COLECALCIFEROL

 **Vía oral**
Solución oral

FÓRMULA

Cada frasco de 2 ml contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 2,50 mg*. Excipientes: Vitamina E Acetato; Butilhidroxitolueno; Sacarina; Esencia de naranja; Esencia de frambuesa; Vainillina; Aceite de maíz

*Equivalente a 100.000 UI

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y el fósforo, necesarios para la normal calcificación ósea. **CALCITOL D3** aumenta la concentración plasmática de calcio y fósforo, regulando la calcemia junto a la hormona paratiroidea y la calcitonina.

INDICACIONES

Coadyuvante de la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia. Prevención y tratamiento de la osteoporosis en pacientes con una dieta inadecuada de vitamina D y/o calcio.

Código ATC: A11CC05

ACCIÓN FARMACOLÓGICA/PROPIEDADES

La vitamina D favorece la absorción y utilización de calcio y fósforo para la calcificación normal del hueso. Habitualmente, la exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D3). La vitamina D3 se metaboliza en el hígado, transformándose en calcitriol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma más activa). El calcitriol actúa por unión a un receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, estimulando la síntesis de una proteína ligadora, que aumenta la absorción intestinal de calcio. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, regulando su homeostasis. Se une a globulinas de transporte y se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media plasmática es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (cuando se administra por vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología de la vitamina D debe ajustarse en cada caso de acuerdo al criterio médico.

Prevención del raquitismo en niños de hasta 5 años: La dosis recomendada es de un frasco de **CALCITOL D3** cada tres meses hasta el quinto año de vida. Esta dosis se puede incrementar al doble en casos en que el niño se exponga poco al sol. No exceder los 10 a 15mg por año (o sea 4 a 6 frascos por año).

Profilaxis de la carencia de vitamina D en niños mayores y adolescentes: La dosis recomendada es de un frasco de **CALCITOL D3** cada 3 meses en períodos de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en mujeres embarazadas: La dosis recomendada de **CALCITOL D3** es de un frasco en una toma única cercana al 6to. mes de embarazo.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad avanzada: La dosis recomendada es de un frasco de **CALCITOL D3** cada 3 meses.

Tratamiento de la carencia de vitamina D en adultos y personas de edad avanzada: La dosis recomendada es de 1 a 2 frascos de **CALCITOL D3** por mes.

CALCITOL D3 se administra por vía oral.

El contenido del frasco se puede administrar puro o diluido en un poco de agua o en la leche de la mamadera.

CONTRAINDICACIONES

CALCITOL D3 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de este medicamento; pacientes con hipercalcemia, hipervitaminosis D y osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: aterosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

ADVERTENCIAS

La administración de **CALCITOL D3** debe realizarse bajo supervisión médica. El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.



PRECAUCIONES

Embarazo: Si bien no se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D, la administración excesiva de vitamina D puede ser riesgoso para la madre y el feto. Las embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentar hipercalcemia e hipoparatiroidismo; los lactantes, un síndrome de facies particular (tipi diablo), retardo mental y estenosis de aorta congénita.

Lactancia: Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D.

Uso pediátrico: En niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D, puede detenerse el crecimiento. El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleo en ancianos: En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes. Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Los bifosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D. Los antiácidos a base de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D. Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes pueden reducir el efecto de la vitamina D por la aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido. En el tratamiento de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente. Los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia. La colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se deben incrementar la dosis de vitamina D adecuadamente. En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

REACCIONES ADVERSAS

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia. En casos de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular. Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de

boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis accidental de Vitamina D, si se presenta crisis hipercalcémica se debe proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adición o no de diuréticos de asa. Los efectos de la Vitamina D pueden durar más de dos meses después de suspendida la administración (por acumulación en el tejido adiposo). El tratamiento de la hipervitaminosis D consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de abundante cantidad de líquido, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina. 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 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

CALCITOL D3 Solución oral: Envases conteniendo 2 mL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

Industria Argentina. **Venta bajo receta.**

Fecha de última revisión: Agosto 2018.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 58.797.

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en Coronel Méndez 438- 440, B1875DQJ, Wilde, Pcia. De Buenos Aires.

Investi Farma S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

 Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431

INVESTI

B 1223205840
INZ198 1218