

Calcitriol®



1 α ,25-dihidroxicolecalciferol

Cápsulas

Industria Alemana
Expendio bajo receta

Composición

Cada cápsula contiene 0,25 μ g de calcitriol (obtenido por síntesis) en un excipiente compuesto por butilhidroxianisól 16 μ g, butilhidroxitolueno 16 μ g y triglicéridos de cadena mediana 160 mg.

Acción terapéutica

Forma biológicamente activa de la vitamina D₃.

Indicaciones

- Osteoporosis posmenopáusicas instauradas.
- Osteodistrofia renal en pacientes con insuficiencia renal crónica, en particular los sometidos a hemodiálisis.
- Hipoparatiroidismo posquirúrgico.
- Hipoparatiroidismo idiopático.
- Pseudohipoparatiroidismo.
- Raquitismo dependiente de la vitamina D.
- Raquitismo hipofosfatémico resistente a la vitamina D.

Características farmacológicas - Propiedades

Código ATC: A11C C04.
Grupo farmacoterapéutico: Vitamina D y análogos.

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Calcitriol es la más activa de las formas conocidas de la vitamina D₃ para estimular el transporte intestinal del calcio.

Los efectos biológicos del calcitriol están mediados por el receptor de la vitamina D, un receptor hormonal nuclear expresado en la mayoría de los tipos de células y que funciona como factor de transcripción activado por el ligando que se une a sitios específicos del ADN para modificar la expresión de genes diana.



Se conoce que calcitriol ejerce su acción en dos sitios: el intestino y el hueso.

En la mucosa intestinal humana parece existir una proteína de fijación al receptor del calcitriol. De acuerdo con otros datos, el calcitriol podría actuar también en los riñones y las glándulas paratiroides. En ratas con hiperuremia aguda se ha comprobado que el calcitriol estimula la absorción intestinal del calcio.

Los riñones de los pacientes hiperurémicos son incapaces de sintetizar cantidades suficientes de calcitriol, la hormona activa formada a partir de la vitamina D precursora. La hipocalcemia y el hiperparatiroidismo secundario resultantes son algunas de las principales causas de la osteopatía metabólica asociada con la insuficiencia renal. No obstante, podrían contribuir a ella también otras sustancias osteotóxicas, como el aluminio, que se acumulan en la insuficiencia renal.

El efecto beneficioso de Calcitriol en la osteodistrofia renal parece deberse a la corrección de la hipocalcemia y el hiperparatiroidismo secundario. No está claro si Calcitriol tiene otras ventajas independientes.

Ensayos clínicos / Eficacia

El calcitriol es uno de los principales metabolitos activos de la vitamina D₃. Normalmente se forma en el riñón a partir de su precursor, el 25-hidroxicolecalciferol (25-HCC). La producción fisiológica diaria oscila habitualmente entre 0,5 μ g y 1,0 μ g; durante los periodos de mayor actividad osteogénica (por ejemplo, crecimiento o embarazo) es algo mayor. El calcitriol facilita la absorción intestinal del calcio y regula la mineralización ósea. El efecto farmacológico de una dosis única de calcitriol se mantiene alrededor de 3 a 5 días.

El papel decisivo del calcitriol en la regulación de la homeostasis del calcio, que incluye el efecto estimulante de la actividad osteoblástica del esqueleto, constituye una base farmacológica sólida para sus efectos terapéuticos en la osteoporosis posmenopáusicas.

En los pacientes con una marcada insuficiencia renal, la síntesis endógena de calcitriol está disminuida o incluso completamente abolida. Esta deficiencia desempeña una función fundamental en el desarrollo de la osteodistrofia renal, enfermedad en que la administración oral de calcitriol normaliza la absorción intestinal reducida de calcio, la hipocalcemia, las concentraciones séricas elevadas de la fosfatasa alcalina y de la hormona paratiroidea. De igual manera, alivia el dolor óseo y muscular, corrige las alteraciones histológicas que se producen en la osteítis fibrosa y otros trastornos de la mineralización.

En los pacientes con hipoparatiroidismo posquirúrgico, hipoparatiroidismo idiopático o pseudohipoparatiroidismo, el tratamiento con Calcitriol mejora la hipocalcemia y alivia sus manifestaciones clínicas.

En los pacientes con raquitismo dependiente de la vitamina D, las concentraciones séricas de calcitriol son bajas o nulas. Como la producción endógena de calcitriol, en los riñones es insuficiente, Calcitriol se considera como una terapia de reemplazo.

En los pacientes con raquitismo resistente a la vitamina D e hipofosfatemia, en los que las concentraciones plasmáticas de calcitriol están disminuidas, el tratamiento con Calcitriol reduce la eliminación tubular de fosfatos y, combinado con un tratamiento simultáneo con fosfatos, normaliza el desarrollo óseo.

El tratamiento con Calcitriol ha dado buenos resultados también, en pacientes con otras formas de raquitismo, como las asociadas con hepatitis neonatal, atresia biliar, cistinosis o carencia alimentaria de calcio y vitamina D.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Las concentraciones plasmáticas máximas después de una dosis oral única de 0,25 μ g - 1,0 μ g de Calcitriol se alcanzaron dentro de las 2 a 6 horas.

Distribución

Durante su transporte en la sangre, el calcitriol y otros metabolitos de la vitamina D circulan unidos a proteínas plasmáticas específicas.

Biotransformación

El calcitriol es hidroxilado y oxidado a nivel renal y hepático por una isoenzima específica del citocromo P450, CYP24A1.

Se han identificado varios metabolitos con diferencias grados de actividad de la vitamina D.

Eliminación

La vida media de eliminación de calcitriol en el plasma oscila entre 5 a 8 horas.

La permanencia de eliminación y absorción del calcitriol permanece lineal dentro de un amplio intervalo de dosis única oral de hasta 165 μ g.

El efecto farmacológico de una dosis única de calcitriol se mantiene como mínimo 4 días. El calcitriol se excreta con la bilis y puede someterse a circulación enterohepática.

Farmacocinética en poblaciones especiales

En pacientes con síndrome nefrótico o sometidos a hemodiálisis, las concentraciones séricas de calcitriol son menores y el tiempo necesario para alcanzar la concentración máxima es más prolongado.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad subcrónica en ratas y perros, indican que el calcitriol a una dosis oral de 20 ng/kg/día (el doble de la dosis humana habitual) durante un máximo de 6 meses produjo reacciones adversas mínimas o nulas. Una dosis de 80 ng/kg/día (8 veces superior a la dosis humana habitual) durante un período de hasta 6 meses causó eventos adversos moderados; no obstante, los cambios observados se atribuyeron principalmente a la hipercalcemia prolongada.

Trastornos de la fertilidad

En los estudios de toxicidad reproductiva en ratas, dosis orales de hasta 300 ng/kg/día (30 veces superior a la dosis humana habitual) no afectaron en forma adversa a la reproducción.

En los conejos, se observaron múltiples anomalías fetales en dos camadas a dosis tóxicas para la madre de 300 ng/kg/día por vía oral y una camada de 80 ng/kg/día, pero no a 20 ng/kg/día (dos veces superior a la dosis humana habitual). Aunque no se registraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos tratados y los controles en el número de camadas o fetos que muestran anomalías, la posibilidad de que estos resultados se deban a la administración de calcitriol no puede ser descartada.

Posología y formas de administración

Dosis habitual

La dosis diaria óptima de Calcitriol debe determinarse cuidadosamente para cada paciente en función de la calcemia. El tratamiento con Calcitriol debe iniciarse siempre con la dosis más baja posible, aumentándola sólo bajo estricto control de la calcemia (véase *Control de los pacientes*).

Un requisito indispensable para alcanzar la eficacia óptima de Calcitriol es un aporte adecuado, pero no excesivo, de calcio al comenzar el tratamiento. Pueden ser necesarios suplementos de calcio y deben ser administrados de acuerdo con los lineamientos locales.

Dado que la absorción intestinal de calcio mejora con Calcitriol, en algunos pacientes puede mantenerse un aporte de calcio más reducido. En aquéllos propensos a la hipercalcemia puede bastar con una dosis baja de calcio o incluso no ser necesario ningún tipo de aporte suplementario.

Control de los pacientes

Durante la fase de estabilización del tratamiento con Calcitriol, debe determinarse la concentración sérica de calcio no menos de dos veces por semana. Una vez conocida la dosis óptima de Calcitriol, la calcemia se controlará periódicamente (o según se especifique en *Pautas posológicas especiales*). Las muestras para la determinación de la calcemia deben obtenerse sin tórniquete.

Tan pronto como la concentración sérica de calcio se eleve 1 mg/100 ml (250 μ mol/l) por encima de

los valores normales (entre 9 y 11 mg/100 ml, equivalente a 2.250 - 2.750 μ mol/l) o se produzca un aumento de la creatinina sérica hasta un valor >120 μ mol/l, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con Calcitriol hasta la normalización de la calcemia.

Durante los periodos de hipercalcemia es preciso determinar a diario las concentraciones séricas de calcio y fosfatos. Después de la normalización de los valores, se podrá reanudar el tratamiento con Calcitriol con una dosis diaria inferior en 0,25 μ g a la precedente. Debe calcularse la ingestión diaria aproximada de calcio con la alimentación y, si es necesario, ajustar el aporte.

Pautas posológicas especiales

Osteoporosis posmenopáusicas

La dosis recomendada de Calcitriol es de 0,25 μ g, dos veces por día; las cápsulas deben ser ingeridas sin masticar.

Deben determinarse las concentraciones séricas de calcio y de creatinina a las 4 semanas, a los 3 y 6 meses y, posteriormente, dos veces por año.

Osteodistrofia renal (pacientes en diálisis)

La dosis diaria inicial es de 0,25 μ g. En pacientes normocalcémicos o con hipocalcemia leve son suficientes dosis de 0,25 μ g en días alternos. Si no se observa una respuesta satisfactoria de las variables bioquímicas y las manifestaciones clínicas de la enfermedad en un plazo de 2 a 4 semanas, podrá elevarse la dosis diaria en 0,25 μ g en intervalos de 2 a 4 semanas. Durante este período se determinará la calcemia como mínimo dos veces por semana. La mayoría de los pacientes responden a dosis de entre 0,5 μ g y 1,0 μ g diarios.

El tratamiento oral intermitente (pulsos) con Calcitriol en dosis inicial de 0,1 μ g/kg/semana, dividida en dos o tres tomas iguales por la noche, fue eficaz incluso en los pacientes resistentes al tratamiento continuo. No debe superarse la dosis acumulada máxima total de 12 μ g por semana.

Hipoparatiroidismo y raquitismo

La dosis inicial recomendada de Calcitriol es de 0,25 μ g/día, administrada por la mañana. Si no se observa una respuesta satisfactoria de las variables bioquímicas y las manifestaciones clínicas de la afección, podrá aumentarse la dosis en intervalos de 2 a 4 semanas. Durante este período de ajuste posológico, debe determinarse la calcemia no menos de dos veces por semana. En caso de hipercalcemia, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con Calcitriol hasta que se normalice la calcemia. Debe prestarse también especial atención a la reducción del aporte de calcio con los alimentos.

En ocasiones se observa malabsorción en los pacientes con hipoparatiroidismo; por lo que, en tales casos pueden ser necesarias dosis más elevadas.



Si se prescribe Calcitriol a una mujer embarazada y con hipoparatiroidismo, podrá ser necesario aumentar la dosis durante la segunda mitad de la gestación, y reducirla después del parto o durante la lactancia.

Pacientes de edad avanzada

No se requieren modificaciones específicas de la posología en los pacientes ancianos. Deben observarse las recomendaciones generales de control de las concentraciones séricas de calcio y creatinina.

Pacientes pediátricos

La seguridad y eficacia de las cápsulas de calcitriol no ha sido suficientemente investigada para permitir las recomendaciones posológicas en niños.

Contraindicaciones

Calcitriol está contraindicado en todas las enfermedades asociadas con hipercalcemia y en pacientes con hipersensibilidad conocida al calcitriol (u otros fármacos del mismo grupo) o a cualquiera de los excipientes.

Calcitriol está asimismo contraindicado en presencia de toxicidad por vitamina D.

Precauciones y advertencias

Existe una estrecha relación entre el tratamiento con calcitriol y la aparición de hipercalcemia. Un aumento brusco del aporte de calcio como consecuencia de modificaciones en la dieta (por ejemplo, incremento del consumo de productos lácteos) o una ingestión incontrolada de suplementos de calcio, pueden desencadenar una hipercalcemia. Debe advertirse a los pacientes y a sus familiares que es imprescindible cumplir estrictamente la dieta prescrita, y se les debe enseñar a identificar los síntomas de la hipercalcemia. Tan pronto como la concentración sérica de calcio se eleve 1 mg/100 ml (250 μ mol/l) por encima de los valores normales (entre 9 - 11 mg/100 ml, equivalentes a 2.250 - 2.750 μ mol/l) o la concentración sérica de creatinina alcance un valor > 120 μ mol/l, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con Calcitriol hasta la normalización de la calcemia (véase *Posología y formas de administración*).

Los pacientes inmovilizados, por ejemplo los que han sido intervenidos quirúrgicamente, tienen un riesgo especialmente elevado de hipercalcemia.

El calcitriol aumenta las concentraciones séricas de fosfatos inorgánicos. Aunque este efecto es favorable en los pacientes con hipofosfatemia, hay que proceder con precaución en los enfermos con insuficiencia renal debido al peligro de calcificaciones ectópicas. En estos casos, se debe mantener una fosfatemia normal (2 - 5 mg/100 ml, equivalentes a 0,65 - 1,62 mmol/l) mediante una dieta pobre en fosfatos y la administración oral de quelantes de fosfatos adecuados.

El producto de la calcemia por la fosfatemia (Ca x P) no debe superar los 70 mg²/dl².

Los pacientes con raquitismo resistente a la vitamina D (hipofosfatemia familiar) tratados con Calcitriol deben continuar su tratamiento habitual con fosfatos por vía oral. Sin embargo, es preciso tener en cuenta que Calcitriol puede estimular la absorción intestinal de fosfatos, efecto que puede modificar las necesidades de suplementos de los mismos.

Son necesarios, además, controles analíticos periódicos de calcio, fósforo, magnesio y fosfatasa alcalina en suero, así como de calcio y fosfatos en la orina de 24 horas. Durante la fase de estabilización del tratamiento con Calcitriol debe determinarse la concentración sérica de calcio por lo menos dos veces por semana (véase *Posología y formas de administración*).

Dado que el Calcitriol es el más eficaz de los metabolitos de la vitamina D disponibles, no debe prescribirse ningún otro suplemento de vitamina D durante el tratamiento con Calcitriol para evitar la aparición de una hipervitaminosis D.

Si se cambia el tratamiento de un paciente de ergocalciferol (vitamina D₂) a calcitriol, pueden ser necesarios varios meses para que la concentración sanguínea de ergocalciferol vuelva a los valores basales (véase *Sobredosificación*).

Los pacientes con función renal normal y en tratamiento con Calcitriol deben evitar la deshidratación; por lo tanto, es preciso mantener un aporte suficiente de líquidos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

De acuerdo con el perfil farmacodinámico de reacciones adversas notificadas, se considera que este producto es seguro o es improbable que afecte en forma adversa a la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Con dosis casi letales de vitamina D se ha observado estenosis aórtica supravascular en fetos de conejas preñadas. No existen datos indicativos de que la vitamina D sea teratógena para el ser humano, ni siquiera a dosis muy altas. No obstante, Calcitriol sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si los beneficios esperados superan a los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

Se estima que el calcitriol exógeno pasa a la leche materna. Teniendo en cuenta la posibilidad de hipercalcemia en la madre y de reacciones adversas a Calcitriol en el lactante, se puede mantener la lactancia materna durante el tratamiento con Calcitriol siempre y cuando se controlen las concentraciones séricas de calcio en la madre y el niño.

Interacciones

Es preciso que el paciente observe estrictamente las indicaciones del médico sobre la dieta, especialmente por lo que respecta a la ingestión suplementaria de calcio, y que se abstenga de tomar por su cuenta otros preparados de calcio no sujetos a prescripción médica.

El tratamiento simultáneo con diuréticos tiazídicos aumenta el riesgo de hipercalcemia. La dosis de calcitriol debe determinarse de manera muy cuidadosa en los pacientes tratados con digitálicos, ya que en ellos la hipercalcemia puede desencadenar arritmias cardíacas (véase *Precauciones y advertencias*).

Existe una relación de antagonismo funcional entre los análogos de la vitamina D, que promueven la absorción de calcio, y los corticoides, que la inhiben.

Los medicamentos que contienen magnesio (por ejemplo, los antiácidos) no deben administrarse junto con Calcitriol en pacientes sometidos a diálisis renal crónica, ya que podrían causar hipermagnesemia.

Dado que Calcitriol influye en el transporte intestinal, renal y óseo de los fosfatos, es preciso ajustar la dosis de quelantes de fosfatos en función de la fosfatemia sérica (valores normales: 2 - 5 mg/100 ml, equivalentes a 0,65 - 1,62 mmol/l). Los pacientes con raquitismo resistente a la vitamina D (hipofosfatemia familiar) deben proseguir su tratamiento con fosfatos por vía oral. Sin embargo, es preciso tener en cuenta que calcitriol puede estimular la absorción intestinal de fosfatos y este efecto puede modificar las necesidades de suplementos de los mismos.

Los fijadores de ácido biliar, incluidos colestiramina y sevelámero, pueden reducir la absorción intestinal de vitaminas liposolubles y, por consiguiente, alterar la absorción intestinal del calcitriol.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas enumeradas a continuación reflejan la experiencia adquirida tanto en los ensayos clínicos como en la etapa poscomercialización de Calcitriol.

La reacción adversa notificada con mayor frecuencia fue la hipercalcemia.

Las reacciones adversas se enumeran en la Tabla 1 de acuerdo con el sistema de clasificación de órganos y categoría de frecuencia MedDRA. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se detallan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1. Resumen de las reacciones adversas en los pacientes tratados con Calcitriol

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad, urticaria
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Hipercalcemia		Apetito disminuido	Polidipsia, deshidratación
Trastornos psiquiátricos				Apatía
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea		Pérdida de fuerza muscular, alteración sensitiva
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, náuseas	Vómitos	Estreñimiento, dolor epigástrico
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción cutánea		Eritema, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Retraso en el crecimiento
Trastornos renales y urinarios		Infección del tracto urinario		Poliuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Calcinosis, pirexia, sed
Exploraciones complementarias			Aumento de la creatinina sérica	Peso disminuido

Dado que el calcitriol ejerce un efecto vitamínico D, pueden producirse efectos adversos similares a los observados cuando se toman dosis excesivas de vitamina D, es decir, síndrome de hipercalcemia o intoxicación por calcio, según la intensidad y la duración de la hipercalcemia (*véanse Posología y formas de administración; y Precauciones y advertencias*). Entre los síntomas agudos ocasionales se hallan disminución del apetito, cefalea, náuseas, vómitos, dolor abdominal o epigástrico y estreñimiento.

Los estudios farmacocinéticos han demostrado que, dada la corta vida media de eliminación biológica del Calcitriol, la calcemia sérica elevada se normaliza a los pocos días de suspender la terapia, es decir, mucho más rápidamente que en el caso de los tratamientos con preparados de vitamina D₃.

Los efectos crónicos pueden incluir pérdida de fuerza muscular, peso disminuido, alteración sensitiva, pirexia, sed, polidipsia, poliuria, deshidratación, apatía, retraso en el crecimiento e infecciones urinarias.

Si coinciden hipercalcemia e hiperfosfatemia $\geq 6 \text{ mg}/100 \text{ ml}$ o $> 1,9 \text{ mmol}/\text{l}$, puede producirse calcinosis, detectable radiográficamente.

En pacientes predispuestos se pueden presentar reacciones alérgicas como erupción cutánea, eritema, prurito y urticaria.

Alteraciones de laboratorio

En pacientes con normofunción renal, la hipercalcemia crónica puede estar asociada con creatinina elevada en sangre.

Experiencia poscomercialización

La cifra de efectos adversos comunicados con el uso clínico de Calcitriol a lo largo de 15 años en todas las indicaciones es muy baja, y la incidencia de cada uno de estos efectos, incluida la hipercalcemia, es del 0,001% o menor.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Calcitriol® al siguiente teléfono (011) 4346-9910.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”

Sobredosificación

Tratamiento de hipercalcemia asintomática (*véase Posología y formas de administración*).

Dado que el calcitriol es un derivado de la vitamina D, los síntomas de sobredosificación coinciden con los de la hipervitaminosis D. La ingestión de dosis elevadas de calcio y fosfatos junto con Calcitriol puede ocasionar la sintomatología similar. El producto de la calcemia por la fosfatemia (Ca x P) no debe superar los $70 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$. Una concentración elevada de calcio en el líquido de diálisis puede contribuir a la aparición de hipercalcemia.

Síntomas de intoxicación aguda con vitamina D

Anorexia, cefalea, vómitos, estreñimiento.

Síntomas de intoxicación crónica

Distrofia (debilidad, pérdida de peso), trastornos sensitivos, posiblemente fiebre con sed, poliuria, deshidratación, apatía, interrupción del crecimiento e infecciones urinarias. Aparece hipercalcemia, con calcificación metastásica de la corteza renal, el miocardio, los pulmones y el páncreas.

Ante una sobredosis accidental deben considerarse las siguientes medidas terapéuticas: lavado gástrico inmediato o inducción del vómito para impedir una mayor absorción; administración de parafina líquida para favorecer la eliminación por las heces. Es aconsejable efectuar determinaciones repetidas de la calcemia. Si persiste la hipercalcemia, pueden administrarse fosfatos y corticosteroides e instaurar medidas para inducir una diuresis suficiente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;
 Policlínico Dr. G. A. Posadas: (011) 4654-6648; (011) 4658-7777;
 Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115; (011) 4363-2100/2200 (Interno 6217).

Observaciones particulares

Precauciones especiales de conservación

Cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC: Conservar a temperatura inferior a 25°C en su envase original. Proteger de la luz y la humedad, mantener el blíster dentro del estuche.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación

Cápsulas con 0,25 µg envase con 30

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 36.073.



Fabricado por:

Catalent Germany Eberbach GmbH
 Eberbach, Alemania

Para:
 Roche International Limited
 Montevideo, Uruguay

Importado por:

Investi Farma S.A.
 Lisandro de la Torre 2160,
 C1440ECW, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Viviana S. Rivas, Farmacéutica y Bioquímica

Información al Consumidor (Argentina): (011) 4346-9910

Aprobación: 15/12/2014
 Disp. ANMAT N° 8.385 (RI + CSM + ANMAT C004 + CDS:1.0C + 1.1C + 2.0C + 3.0C +4.0C)

Edición: 21/02/2017

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Calcitriol®

1 α,25–dihidroxicolecalciferol

Cápsulas

Industria Alemana
 Expendio bajo receta

Lea todo el prospecto Información para el Paciente detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

● Conserve este prospecto *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerlo.

● Si tiene alguna duda, consulte con su médico.

● Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

● Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso, mencionado o no en este prospecto *Información para el Paciente*.

Contenido del prospecto Información para el Paciente

1. ¿Qué es Calcitriol y para qué se utiliza?

2. ¿Qué información necesita saber antes de recibir Calcitriol?

3. ¿Cómo es el tratamiento con Calcitriol?

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de Calcitriol

6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES CALCITRIOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Calcitriol tiene como principio activo el calcitriol. Producto de degradación natural de la vitamina D, el calcitriol es una sustancia muy eficaz que favorece la absorción de calcio de los alimentos y está implicado en la regulación de la formación del hueso. Por eso Calcitriol también es adecuado para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica (disminución de la masa ósea).

En pacientes con insuficiencia renal, la producción de calcitriol por el cuerpo se reduce y puede incluso detenerse completamente. Esta deficiencia desempeña una función esencial en el desarrollo de alteraciones óseas patológicas, tales como las que se pueden observar después de una afección renal aguda o de un tratamiento de diálisis. La toma de Calcitriol evita estas complicaciones.

Calcitriol es útil también, contra los trastornos de la mineralización debidos a un funcionamiento inadecuado de las glándulas paratiroides.

La terapia con Calcitriol también demostró ser útil en diversas formas de trastornos de la formación del hueso, incluidas bajo el término raquitismo.

2. ¿QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR CALCITRIOL?

Tener en consideración al momento del tratamiento que:

La eficacia de Calcitriol depende en gran medida de los alimentos ingeridos, especialmente de su contenido de calcio. Por eso usted debe seguir estrictamente la dieta indicada y no debe tomar suplementos de calcio, según lo recomendado por su médico.

No debe administrarse Calcitriol si:

● Usted es alérgico (hipersensible) al calcitriol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Calcitriol*).

● Tiene o ha tenido valores anormalmente altos de calcio en la sangre.

En ambos casos usted no debe tomar este medicamento.

Precauciones y advertencias

El principio activo de Calcitriol es el calcitriol, un producto natural de la degradación de la vitamina D. Mientras la dosis no exceda las necesidades del cuerpo, el calcitriol no causa efectos adversos. En caso de sobredosis, sin embargo, puede ayudar en ciertas circunstancias a un aumento peligroso de calcio sanguíneo. Los signos de un incremento en los niveles de calcio en la sangre se explican en la *Sección 4. Posibles efectos adversos*. La persistencia de niveles de calcio ligeramente elevados en sangre puede conducir al depósito de calcio en los tejidos blandos.

Uso de Calcitriol con otros medicamentos

Informe a su médico si usted está recibiendo, ha recibido recientemente o podría recibir otros medicamentos en el futuro. Ello incluye los fármacos de venta libre y las hierbas medicinales.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o si desea estarlo, no puede tomar Calcitriol hasta consultar con su médico.

El calcitriol puede pasar a la leche materna, su médico le prescribirá Calcitriol sólo cuando sea absolutamente necesario y bajo su estricta supervisión.

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir y utilizar máquinas, ya que se prevé que Calcitriol no tenga efecto o éste sea insignificante sobre la capacidad para realizar estas actividades.

3. ¿CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON CALCITRIOL?

Calcitriol tiene un inicio de acción muy rápido y es extremadamente importante que usted cumpla exactamente con la dosis prescrita por el médico y siga sus instrucciones en relación con la dieta. La dosis puede variar considerablemente dependiendo de la condición de base y la respuesta individual de cada paciente, por lo cual no es posible hacer recomendaciones generales. Usted no debe, en ningún caso, aumentar la dosis que le fue recetada por el médico, ni siquiera compensar una dosis olvidada.

Ingiera el número prescrito de cápsulas sin masticar junto con un vaso de líquido.

La duración del tratamiento depende de la condición basal: en algunos casos, es ilimitada. No cambie su dosis prescrita. Consulte con su médico si usted piensa que la eficacia de su medicamento es demasiado baja o le resulta demasiado potente.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Calcitriol puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimentan.

Consulte con su médico antes de tomar Calcitriol:

El calcitriol, el principio activo de Calcitriol, es el principal metabolito activo de la vitamina D; por este motivo, usted no debe tomar otros suplementos de vitamina D (por ejemplo, aceite de hígado de bacalao) durante el tratamiento con Calcitriol.

Si usted tiene signos que indican la presencia de una cantidad excesiva de calcio en la sangre (aumento de la emisión de orina, deshidratación, sed insaciable, pérdida de apetito, pérdida de peso, inhibición del crecimiento, náuseas y vómitos, mareos, estreñimiento acompañado de hinchazón dolorosa y debilidad muscular, dolor de cabeza, apatía, coma, fiebre, trastornos sensoriales, baja presión arterial, depresión, sed, infecciones del tracto urinario). Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar Calcitriol e informe a su médico inmediatamente.

Si durante el tratamiento observa reacciones de hipersensibilidad (alergia): picazón, erupciones cutáneas, urticaria, enrojecimiento de la piel.

Si usted ha tenido cálculos renales o si padece una afección cardíaca.

Informe a su médico si usted tiene alguna otra enfermedad o es alérgico, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier manifestación adversa no mencionada en este prospecto *Información para el Paciente*.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Calcitriol® al siguiente teléfono (011) 4346-9910.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”

5. CONSERVACIÓN DE CALCITRIOL

● Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

● **Conservar a temperatura inferior a 25°C en su envase original. Proteger de la luz y la humedad, mantener el blíster dentro del estuche.**

● No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blíster, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.

● La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Calcitriol

¿Qué contiene Calcitriol 0,25 µg cápsulas?

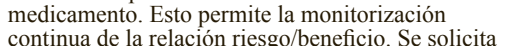
● El principio activo es el calcitriol. Cada cápsula contiene 0,25 µg de calcitriol (obtenido por síntesis).

● Los demás componentes son: butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno y triglicéridos de cadena mediana.

Aspecto de Calcitriol y contenido del envase

Las cápsulas de Calcitriol 0,25 µg son de color rojo y blanco.

Envase con 30 cápsulas.



Fabricado por:

Catalent Germany Eberbach GmbH
 Eberbach, Alemania

Para:
 Roche International Limited
 Montevideo, Uruguay

Importado por:

Investi Farma S.A.
 Lisandro de la Torre 2160,
 C1440ECW, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Viviana S. Rivas, Farmacéutica y Bioquímica

Información al Consumidor (Argentina): (011) 4346-9910

Aprobación: 15/12/2014
 Disp. ANMAT N° 8.385 (RI + CSM + ANMAT C004 + CDS:1.0C + 1.1C + 2.0C + 3.0C +4.0C)

Edición: 21/02/2017