

# vita sanD3

## VITAMINA D3

CAPSULAS BLANDAS  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

### FÓRMULAS:

VITASAN D3 25.000

Cada cápsula blanda contiene:

Vitamina D3.....25.000 U.I.

Excipientes.....c.s.

VITASAN D3 100.000

Cada cápsula blanda contiene:

Vitamina D3.....100.000 U.I.

Excipientes.....c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Vitaminoterapia D por vía oral.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina D y análogos, colecalciferol. Código ATC: A11CC05.

La vitamina D aumenta la absorción intestinal de calcio y fosfato.

La administración de vitamina D3 evita el desarrollo del raquitismo en niños y de la osteomalacia en adultos.

Asimismo, impide la elevación de la hormona paratiroidea (PTH), causada por un déficit de calcio y que origina un incremento de la reabsorción ósea.

### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorción: La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado.

Distribución y biotransformación: El colecalciferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. En el hígado, el colecalciferol se convierte por hidroxilación en 25- hidroxicolecalciferol. Seguidamente, en el riñón se convierte en 1,25- dihidroxicolecalciferol. 1,25- dihidroxicolecalciferol es el metabolito activo responsable del incremento de la absorción de calcio. La vitamina D que no se metaboliza se almacena en el tejido adiposo y muscular. Tras la administración de una dosis oral única de colecalciferol, las concentraciones séricas máximas de la forma principal de almacenamiento se alcanzan después de aproximadamente 7 días. 25(OH)D3 se elimina lentamente con una semivida plasmática aparente de aproximadamente 50 días. Colecalciferol y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y en las heces.

Eliminación: La vitamina D se excreta principalmente en la bilis y en las heces, con un pequeño porcentaje en la orina.

### INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y adolescentes (niños  $\geq 12$  años): raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos). La deficiencia de vitamina D se define como niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D)  $< 25$  nmol/L.

También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos, como adyuvante de otros tratamientos.



Laboratorios Catedral

## **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la Vitamina D o a alguno de los excipientes.  
Enfermedades y/o trastornos que den lugar a hipercalcemia o hipercalciuria.  
Nefrolitiasis.  
Nefrolitiasis y/o nefrocalcinosis.  
Hipervitaminosis D.  
Insuficiencia renal severa.  
Niños menores de 12 años.

## **POSOLÓGIA Y MODO DE USO:**

Por vía oral.

La dosis se debe determinar de forma individual por el médico dependiendo de cuánto se necesite la suplementación de vitamina D. La dosis se debe ajustar en función de los niveles plasmáticos deseables de 25-hidroxicalciferediol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

VITASAN D3 25.000 U.I.

Adultos y adolescentes (niños mayores de 12 años): 1 cápsula blanda o 25.000 U.I. a la semana.

Después del primer mes, se debería considerar reducir la dosis.

Después de este tratamiento inicial, puede ser necesario un tratamiento de mantenimiento con una dosis determinada de manera individual por el médico que le está tratando. De manera alternativa, se pueden seguir las recomendaciones nacionales de posología en el tratamiento del déficit de vitamina D.

VITASAN D3 100.000 U.I.

Niños mayores de 12 años y adolescentes: para la prevención de la deficiencia de vitamina D, una cápsula blanda de 100.000 U.I. cada 3 meses, en periodo de sol escaso.

Adultos y pacientes de avanzada edad: para prevención de la deficiencia de vitamina D, una cápsula blanda de 100.000 U.I. cada 3 meses. Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D, una a dos cápsulas blandas de 100.000 U.I. por mes, controlando los niveles de vitamina D.

## **POBLACIONES ESPECIALES:**

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: No se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes pediátricos: VITASAN D3 no está recomendado en niños menores de 12 años.

**MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Las cápsulas blandas se deben tragar enteras con agua, de preferencia con las comidas, y no deben dividirse ni masticarse.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Niveles de calcio en suero e insuficiencia renal:

Durante el tratamiento prolongado, se deben controlar los niveles séricos de calcio y vigilar la función renal a través de mediciones de los niveles de creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes de edad avanzada con tratamiento simultáneo con glucósidos cardiotónicos o diuréticos, y en caso de hiperfosfatemia, así como en pacientes con alto riesgo de litiasis. En caso de hipercalciuria (superior a 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) o signos de función renal alterada, se deberá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

VITASAN D3 se debe usar con precaución en pacientes con alteración de la función renal y se deberá vigilar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se deberá tomar en consideración el riesgo de calcificación de tejidos blandos.

En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de manera normal y se deberán utilizar otras formas de vitamina D.

Sarcoidosis:

VITASAN D3 se debe prescribir con precaución en pacientes con sarcoidosis debido al riesgo de un incremento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes se debe vigilar el contenido de calcio en suero y orina.

Otros medicamentos que contengan vitamina D:

Cuando se prescriban otros medicamentos que contengan vitamina D se deberá considerar el contenido en vitamina D en VITASAN D3. La toma de dosis adicionales de vitamina D deberá realizarse bajo estrecha supervisión médica.

Pseudohipoparatiroidismo:

No se debe tomar VITASAN D3 si se padece pseudohipoparatiroidismo (la necesidad de vitamina D se puede reducir por la, a veces normal, sensibilidad a la vitamina D, con un riesgo de sobredosis a largo plazo). En estos casos, hay disponibles otros derivados de vitamina D más adecuados.

Inhibición de la reabsorción ósea:

Los medicamentos que tienen efecto a través de la inhibición de la reabsorción ósea disminuyen las cantidades de calcio derivadas del hueso. Para evitar esto, además del tratamiento concomitante con medicamentos que

favorecen el desarrollo óseo, es necesario tomar vitamina D y asegurar los niveles adecuados de calcio.

Población pediátrica:

VITASAN D3 no se recomienda en niños menores de 12 años.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia a la soja.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante FDyC N° 6 amarillo anaranjado (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: VITASAN D3 no se debe utilizar durante el embarazo, sólo en caso de déficit de vitamina D. La ingesta diaria durante esta etapa no deberá superar las 600 U.I. de vitamina D.

Lactancia: Durante la lactancia se puede utilizar vitamina D. La vitamina D3 pasa a la leche materna. Este hecho se deberá tener en cuenta cuando se administre vitamina D adicional al niño.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No existen datos acerca del efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir. Sin embargo, parece improbable que pueda haber un efecto.

**RESTRICCIONES DE USO:** Hipersensibilidad a la vitamina D o alguno de los excipientes. Hipercalcemia. Nefrolitiasis. Nefrocalcinosis. Hipervitaminosis D. Insuficiencia renal severa. Menores de 12 años. Embarazo.

### **INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, se debe vigilar de forma regular el nivel sérico de calcio durante el uso concomitante con diuréticos tiazídicos.

El uso simultáneo de fenitoína o barbitúricos puede reducir el efecto de la vitamina D puesto que incrementan el metabolismo.

El uso concomitante con productos que contengan calcio administrados en dosis altas pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

En casos de tratamiento con medicamentos que contengan digitalis u otros glucósidos cardíacos, la administración de vitamina D puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitalis (arritmia). Una supervisión médica es necesaria y, en caso de necesidad, monitorización de ECG y calcio.

Los glucocorticoides pueden aumentar el metabolismo y la eliminación de la vitamina D. Durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de VITASAN D3.

El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico (como, por ejemplo, colestiramina, orlistat) o laxantes (como aceite de parafina) puede reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D.

El agente citotóxico actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D inhibiendo la conversión de 25-hidroxivitamina D a 1,25-dihidroxivitamina D mediante el enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

No se deben tomar productos que contengan magnesio (como los antiácidos) durante el tratamiento con Vitamina D por el riesgo de hipermagnesemia.

El uso concomitante de los productos que contengan fósforo, utilizados en dosis altas, puede incrementar el riesgo de hiperfosfatemia.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema de la laringe.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Prurito, erupción cutánea y urticaria.

### **SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):**

Una sobredosis puede dar lugar a una hipervitaminosis D, hipercalcemia e hiperfosfatemia.

Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolores óseos, nefrocalcinosis, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. Una hipercalcemia extrema puede tener como consecuencia el coma y la muerte.

Los niveles elevados de calcio mantenidos en el tiempo pueden provocar lesiones renales irreversibles y calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: Se debe interrumpir el tratamiento con vitamina D. Igualmente, se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardiotónicos. En casos de pacientes con pérdida de conocimiento es necesario también el vaciamiento gástrico. La rehidratación y el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides, se debe

considerar en función de la gravedad. Se deben monitorizar los electrolitos plasmáticos, la función renal y la diuresis. En casos graves, se deberán vigilar el ECG y la CVP.

**RECOMENDACIÓN:**

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

**PRESENTACIONES:**

VITASAN D3 25.000 : Caja x 4 cápsulas blandas.

VITASAN D3 100.000 : Caja x 1, 2 y 3 cápsulas blandas.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

**VENTABAJO RECETA**

Elaborado por: SWISS PHARMA GROUP S.A.

Zapadores del Chaco entre Abraham Lincoln y Lope de Vega.

D.T.: Farm. Myriam Cabriza – Reg. Prof. N° 2.837

Acondicionado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

D.T.: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N°: 2.719

Para: SCAVONE HNOS. S.A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

D.T.: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.