**MAXIVIT D3 100.000**

**VITAMINA D3 100.000 UI**

FÓRMULA:

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Vitamina D3.............................100.000 UI

Excipientes.......................................c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

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

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

En su forma biológicamente activa, la vitamina D3 estimula la absorción intestinal del calcio, la incorporación del calcio en el osteoide y la liberación del calcio desde el tejido óseo. En el intestino delgado, promueve la absorción rápida y retardada del calcio. También se estimula el transporte activo y pasivo del fosfato. En el riñón, inhibe la excreción de calcio y de fosfato favoreciendo la reabsorción tubular. La producción de hormona paratiroidea (PTH) en la glándula paratiroidea está inhibida directamente por la forma biológicamente activa de la vitamina D3. Además, se inhibe la secreción de PTH mediante el incremento de la absorción de calcio en el intestino delgado bajo la influencia de la vitamina D3 biológicamente activa.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La vitamina D3 se absorbe bien en el tubo digestivo en presencia de bilis, de forma que la administración con una de las comidas principales del día podría facilitar la absorción de la vitamina D3.

Distribución y biotransformación:

Se hidroxila en el hígado para formar 25-hidroxi-colecalciferol y, posteriormente, sufre una hidroxilación posterior en el riñón para formar el metabolito activo 1,25-dihidroxi-colecalciferol (calcitriol).

Eliminación

Los metabolitos circulan en la sangre unidos a una globina-α específica. La vitamina D3 y sus metabolitos se eliminan principalmente en la bilis y las heces.

Características en grupos específicos de sujetos o pacientes

Se ha notificado una tasa de depuración metabólica un 57 % menor en los sujetos con insuficiencia renal, en comparación con los voluntarios sanos.

En los sujetos con malabsorción intestinal se produce una reducción de la disponibilidad de vitamina D3.

Los sujetos obesos también presentan una capacidad reducida de mantener los niveles de vitamina D3 con la exposición a la luz solar y son más propensos a requerir dosis orales más elevadas de vitamina D3 para suplir estas deficiencias.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y adolescentes (niños de ≥12 años). La deficiencia de vitamina D se define como unos niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Posología

Tratamiento del déficit de vitamina D: Se debe ajustar la dosis en función de los niveles plasmáticos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

Tratamiento del déficit de vitamina D sintomático: Dosis de carga de 100.000 UI una a dos

cápsulas por mes.

Dosificación en la insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis.

Dosificación en la insuficiencia renal

Este medicamento no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave.

Población pediátrica

Este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Las cápsulas se deben tragar enteras con agua.

Se debe advertir a los pacientes para que tomen el medicamento preferentemente con las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

•Hipersensibilidad al principio activo, colecalciferol (vitamina D3), o a alguno de los excipientes.

•Enfermedades y/o afecciones que produzcan hipercalcemia y/o hipercalciuria

•Hipervitaminosis D

•Nefrolitiasis

•Nefrocalcinosis

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas se indican a continuación, por clase de órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes (>1/1.000, <1/100) o raras (>1/10.000, <1/1.000).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: prurito, exantema y urticaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe advertir a los pacientes bajo tratamiento con dosis mensuales de MAXIVIT D3 100.000 que no tomen simultáneamente otros productos que contengan vitamina D.

Este medicamento 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.

Durante el tratamiento prolongado, se deben controlar los niveles de calcio en suero y vigilar la función renal a través de mediciones de la creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes de edad avanzada bajo tratamiento simultáneo con glucósidos cardiotónicos o diuréticos (ver Interacciones con medicamentos) y en pacientes con tendencia elevada a la formación de cálculos. 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.

Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con alteraciones 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. Cuando se prescriban otros medicamentos que contienen vitamina D se deberá considerar el contenido de vitamina D en MAXIVIT D3 100.000.

La toma de dosis adicionales de vitamina D deberá realizarse bajo estrecha supervisión médica. En estos casos, es necesario vigilar frecuentemente los niveles de calcio en suero y la excreción urinaria de calcio.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Colorante Rojo Nº40. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

El uso concomitante de anticonvulsivos (como la fenitoína) o de barbitúricos (y posiblemente otros fármacos que inducen enzimas hepáticas) puede reducir el efecto de la vitamina D3 mediante inactivación metabólica.

En caso de tratamiento con diuréticos tiacídicos, que producen una reducción de la eliminación urinaria de calcio, se recomienda el control de la concentración sérica de calcio.

El uso concomitante de glucocorticoides puede reducir el efecto de la vitamina D3. Durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de vitamina D3.

En caso de tratamiento con fármacos que contienen digitálicos y otros glucósidos cardíacos, la administración de vitamina D3 puede incrementar el riesgo de toxicidad digitálica (arritmia). Es necesario un control médico estricto, junto con una vigilancia de la concentración sérica de calcio y monitorización electrocardiográfica.

El tratamiento simultáneo con una resina de intercambio iónica, como la colestiramina, el hidrocloruro de colestipol, el orlistat, o laxantes como el aceite de parafina, puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D3.

El fármaco citotóxico actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren en la actividad de la vitamina D3 inhibiendo la conversión de la 25-hidroxivitamina D3 en 1,25-dihidroxivitamina D3 a través de las enzimas renales, 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis puede dar lugar a hipervitaminosis D. Un exceso de vitamina D3 produce niveles anormalmente elevados de calcio en la sangre, lo que podría provocar en última instancia un daño grave en los tejidos blandos y los riñones. El nivel superior de dosis tolerable de vitamina D3 (colecalciferol) se establece en 4.000 UI (100 µg) al día. La vitamina D3 no debe confundirse con sus metabolitos activos.

Los síntomas de hipercalcemia pueden ser: anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, calcinosis renal, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede conducir al coma y la muerte. Unos niveles de calcio altos de forma prolongada pueden conducir a un daño irreversible en los riñones y a la calcificación de los tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: Debe suspenderse el tratamiento con vitamina D3. Asimismo, debe interrumpirse el tratamiento con diuréticos tiacídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardíacos. Se debe considerar la rehidratación y, dependiendo de la gravedad, el tratamiento en monoterapia o combinado con diuréticos del asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben controlar los electrólitos séricos, la función renal y la diuresis. En los casos graves, debe realizarse un seguimiento del Electrocardiograma (ECG) y de la Presión Venosa Central (PVC).

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso del colecalciferol (vitamina D3) en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

Durante el embarazo, la dosis diaria no debe ser superior a 600 UI de vitamina D. Debe evitarse la sobredosis de vitamina D durante el embarazo, ya que una hipercalcemia prolongada puede dar lugar a retraso físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el feto.

No se recomienda utilizar Vitamina D3 durante el embarazo.

Lactancia

La vitamina D3 puede prescribirse mientras la paciente se encuentre en periodo de lactancia si fuera necesario. Este complemento no sustituye a la administración de vitamina D3 en el recién nacido.

No se han observado casos de sobredosis en recién nacidos inducida por las madres lactantes, aunque a la hora de prescribir un complemento con vitamina D3 a un lactante, el médico deberá considerar la dosis de cualquier vitamina D3 administrada a la madre.

Fertilidad

No se ha observado un efecto en la fertilidad en estudios de toxicidad para la reproducción con colecalciferol. Se desconoce la posible relación beneficio/riesgo en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos sobre los efectos de Vitamina D3 en la capacidad para conducir. No obstante, es poco probable que se produzca un efecto de este tipo.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15ºC y 30ºC. Proteger de la luz.

No refrigerar o congelar.

No utilice este medicamento si observa cualquier indicio visible de deterioro.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 cápsula de gelatina blanda.

Caja conteniendo 2 cápsulas de gelatina blanda.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Dromex S.R.L.

Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini,

Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Fraccionado y Acondicionado por: QUIMFA S.A.

Av. Primer Presidente Nº 1736

Telef.: +595 21 289 4000 R.A.

Asunción - Paraguay

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S.