PROSPECTO

VITERGIN
COLECALCIFEROL
SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

FORMULA

Cada frasco ampolla contiene: Colecalciferol (1.000.000 UI/g) 100.000 UI; Vitamina E acetato, sacarina ácida, esencia de cereza, butilhidroxitolueno y aceite de maíz c.s.p. 2 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización de calcio y fosfato, para la normal calcificación ósea. El colecalciferol (vitamina D_3), junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula la calcemia, ésta mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato. Código ATC: A11CC05.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo. Osteomalacia (reblandecimiento de los huesos).

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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

La vitamina D favorece la absorción y utilización del calcio y fosfato para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D_3). En el hígado éste se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se piensa es la más activa).

El calcitriol para actuar se une al receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ión desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasa. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración máxima se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso, de acuerdo al criterio médico.

Prevención del raquitismo en niños de hasta 5 años:

1 frasco monodosis cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede duplicarse si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 frascos monodosis por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente:

1 frasco monodosis cada 3 meses en períodos de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada:

1 frasco monodosis cada 3 meses.

Tratamiento de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:

1 o 2 frascos monodosis por mes.

CONTRAINDICACIONES

Hipercalcemia, hipervitaminosis D, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Debe reajustarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

Embarazo

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia e hipoparatiroidismo, y en lactantes un síndrome de facies particular (tipo diablo), retardo mental y estenosis congénita de aorta.

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.

Empleo en pediatría

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.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva

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 aceleración de su metabolismo hepático enzimático.

En la terapia 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 resinas como colestiramina y colestipol, los aceites minerales laxantes y los agentes anti-obesidad que reducen la absorción de grasas disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D; por ello, en caso de que deban coadministrarse, se debe 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 puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.

La actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D al inhibir la conversión de 25-hidroxicolecalciferol a 1,25-dihidroxicolecalciferol por la 1α-hidroxilasa del riñón.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente se ha reportado prurito, rash y urticaria.

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 caso 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.

SOBREDOSIFICACION

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, 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.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica, proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

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

- **Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"**
  Tel: (011) 4962-6666 / 2247.
- **Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"**
  Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.
- **Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"**
  Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- **Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"**

Tel: (0221) 451-5555.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C.

PRESENTACION

Envases con 1 frasco ampolla de 2 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUES DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 57914

LABORATORIO BIOSINTEX SA

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.
Elaborado en: Coronel Juan N. Méndez 440, B1875 Wilde, Provincia de Buenos Aires
Directora técnica: -Leticia Fabbri - Farmacéutica.

Fecha de última revisión autorizada por ANMAT: 04/2016

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Servicio de Atención al Consumidor: 0800 777 6327 E-MAIL: consultas@biosintex.com.ar www.biosintex.com.ar

INFORMACION PARA EL PACIENTE

VITERGIN
COLECALCIFEROL
SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

FORMULA

Cada frasco ampolla contiene: Colecalciferol (1.000.000 UI/g) 100.000 UI; Vitamina E acetato, sacarina ácida, esencia de cereza, butilhidroxitolueno y aceite de maíz c.s.p. 2 ml.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Contenido

1. Qué es VITERGIN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar VITERGIN
3. Cómo tomar VITERGIN
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es VITERGIN y para qué se utiliza

El principio activo de VITERGIN es el colecalciferol (vitamina D_3). La vitamina D se encuentra en algunos alimentos y también es producida por el organismo cuando se expone la piel a la luz solar. La vitamina D ayuda a los riñones y al intestino a absorber calcio y contribuye al fortalecimiento de los huesos.

VITERGIN se usa para:

- Prevenir el déficit de vitamina D cuando existe el riesgo de desarrollarlo o cuando existe una demanda aumentada de vitamina D
- Junto con otros medicamentos para tratar ciertos problemas óseos, tales como el debilitamiento de los huesos (osteoporosis)
- Tratar el déficit de vitamina D que ha sido confirmado por análisis de laboratorio

2. Antes de tomar VITERGIN

No tome VITERGIN sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico a la vitamina D o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (ver FORMULA)
- Si tiene calcio elevado en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalciuria)
- Si tiene cálculos renales
- Si tiene niveles elevados de vitamina D en sangre (hipervitaminosis D)
- Si tiene fosfato elevado en sangre (hiperfosfatemia)
- Si padece arteriosclerosis
- Si tiene insuficiencia cardíaca

- Si tiene problemas del funcionamiento de los riñones (insuficiencia renal)
- Si tiene sarcoidosis, una enfermedad inmunológica que puede aumentar los niveles de vitamina D en el organismo
- Si está embarazada o amamantando

Advertencias y precauciones

Comunique a su médico si consume alimentos (como la leche) fortificados con vitamina D, y si es probable que vaya a tener una gran exposición a la luz solar.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo los suplementos dietarios.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicación para el tratamiento de ciertos problemas cardíacos (por ejemplo, digitálicos, como digoxina)
- Productos que contengan vitamina D
- Suplementos de calcio
- Medicación para la hipercalcemia, como bifosfonatos (por ejemplo, pamidronato), nitrato de galio o plicamida
- Antiácidos que contengan sales de aluminio
- Medicación para la epilepsia (anticonvulsivantes), como fenitoína o barbitúricos
- Diuréticos
- Resinas para bajar el colesterol como colestiramina o colestipol
- Aceites minerales laxantes, como vaselina líquida (aceite de parafina)
- Medicaciones para bajar de peso que reducen la absorción de grasas (como orlistat)
- Sales de fosfatos
- Corticoides
- Antifúngicos imidazólicos (usado para tratar ciertas infecciones por hongos)
- Actinomicina (usada para tratar algunos tipos de cáncer)

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o amamantando, si piensa que puede estar embarazada o planea embarazarse, informe a su médico. VITERGIN solo debe usarse durante el embarazo o el amamantamiento según las instrucciones de su médico.

Conducción y uso de máquinas

Aunque la información es limitada, no se espera que VITERGIN altere su capacidad para conducir o operar maquinarias.

3. Cómo tomar VITERGIN

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome VITERGIN en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por su médico.

Es conveniente tomar la dosis de VITERGIN junto con alguna de las comidas principales para ayudar a una mejor absorción de la vitamina D_3.

La dosificación habitual es la siguiente:

Niños de hasta 5 años:

1 frasco monodosis cada 3 meses.

No se debe exceder la dosis de 4 a 6 frascos por año.

Niños de más de 5 años y adolescentes:

1 frasco monodosis cada 3 meses en los períodos de escaso sol.

Mujeres embarazadas:

1 frasco monodosis cada 3 meses.

Adultos y ancianos:

1 a 2 frascos por mes.

VITERGIN puede ingerirse solo o puede mezclarse con una pequeña cantidad (1 cucharada) de alimento frío o tibio inmediatamente antes de tomarlo.

Para la administración a niños, es conveniente mezclar VITERGIN con una pequeña cantidad de leche, yogurt, queso u otro producto lácteo. En este caso, asegúrese de administrar toda la dosis.

Si olvidó tomar VITERGIN

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda y luego continúe normalmente el tratamiento tomando la siguiente dosis en el momento en que estaba originalmente programada. Si falta poco para el momento de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis en el momento que correspondía. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

- **Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"**
  Tel: (011) 4962-6666 / 2247.
- **Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"**
  Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.
- **Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"**
  Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- **Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"**
  Tel: (0221) 451-5555.

Los síntomas más comunes de sobredosis son náuseas, vómitos, sed y micción excesiva, constipación y deshidratación.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, VITERGIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que se han reportado incluyen:

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Exceso de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Exceso de calcio en la orina (hipercalciuria)

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Erupción de la piel
- Picazón

- Urticaria

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 (depósito de calcio en los vasos sanguíneos), nefrocalcinosis (depósito de calcio en los riñones) y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal.

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, falta de apetito, náuseas, vómitos, cansancio. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C.

PRESENTACION

Envases con 1 frasco ampolla de 2 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUES DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 57914

LABORATORIO BIOSINTEX SA

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.
Elaborado en: Coronel Juan N. Méndez 440, B1875 Wilde, Provincia de Buenos Aires
Directora técnica: -Leticia Fabbri - Farmacéutica.

Fecha de última revisión autorizada por ANMAT 04/2016

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 0800-333-1234