

028C



CRADA se puede usar durante la lactancia. La vitamina D3 pasa a la leche materna. Esto se deberá tener en consideración cuando se administre vitamina D adicional al lactante.

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### ¿Cómo usar CRADA?

CRADA se administra por vía oral. Siga exactamente las instrucciones de administración de CRADA indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Uso en niños

Debe hacerse bajo estricta vigilancia del médico.

#### Uso en ancianos

Es similar al uso en adultos jóvenes.

#### Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de máquinas

CRADA carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

#### Toma conjunta de CRADA con alimentos y bebidas

CRADA debe ser ingerido preferentemente con las comidas.

El contenido del frasco monodosis puede administrarse puro o diluido en un poco de agua (puede quedar un poco turbia) o en la leche.

#### Uso apropiado del medicamento CRADA

##### Se olvido de tomar CRADA

Si olvida utilizar su medicación tome su siguiente dosis cuando esté prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

##### Si deja de usar CRADA

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### A tener en cuenta mientras toma CRADA

##### Efectos indeseables (adversos)

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

Deberá interrumpir de inmediato la toma de CRADA y consultar con su médico si experimenta síntomas de reacciones alérgicas graves, tales como:

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y dificultad para respirar.

Efectos adversos poco frecuentes (aparecen en menos de 1 de cada 100 pacientes):

Hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) e hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).

Efectos adversos raros (aparecen en menos de 1 de cada 1.000 pacientes): picor, erupción cutánea y urticaria.

#### ¿Cómo conservar CRADA?

- Conservar entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación:** 1 frasco de 2 ml.

#### Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

#### Si ud toma dosis mayores de CRADA de las que debiera

Si usa más CRADA que lo recetado tome contacto con su médico o farmacéutico.

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 / 0800-444-8694. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

*"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".*

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico. Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N° 57.989. Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - C.A.B.A. - Argentina.

E-3538-01 | D3870 | Act.: 06/2018

4

## COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA

#### FÓRMULA

Cada 2,00 ml de solución contiene: COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 2,50 mg. Excipientes: vitamina E acetato 1,00 mg, butilhidroxitolueno 0,20 mg, sacarina ácida 0,40 mg, aceite de maíz (c.s.p.) 2,00 ml.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato.

#### 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.

#### 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 D3). En el hígado éste se transforma en calcitriol 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 ion 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 grasas. 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 se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

La vitamina D se absorbe en el intestino delgado de manera pasiva y entra a la circulación general por vía linfática, incorporándose a los quilomicrones.

Luego de la absorción ella se liga a una proteína transportadora específica y es transportada al hígado donde se convierte en 25 hidroxivitamina D. Esta se liga a su vez a la misma proteína transportadora y es conducida hasta el riñón donde se transforma en su forma activa, la 1-25 dihidroxivitamina D.

Los sitios esenciales de almacenamiento son el tejido adiposo, los músculos y la misma sangre. La 25 hidroxivitamina D ligada a su proteína transportadora es la forma mayor de reserva circulante de vitamina D. Su vida media en sangre es de 15 a 40 días.

La eliminación de la vitamina D y sus metabolitos se hace por vía fecal, bajo formas no transformadas o bajo formas hidrosolubles (ácido calcitrico y derivados conjugados con glucurónico).

#### FARMACOCINÉTICA

La vitamina D se absorbe en el intestino delgado de manera pasiva y entra a la circulación general por vía linfática, incorporándose a los quilomicrones.

Luego de la absorción ella se liga a una proteína transportadora específica y es transportada al hígado donde se convierte en 25 hidroxivitamina D. Esta se liga a su vez a la misma proteína transportadora y es conducida hasta el riñón donde se transforma en su forma activa, la 1-25 dihidroxivitamina D.

Los sitios esenciales de almacenamiento son el tejido adiposo, los músculos y la misma sangre. La 25 hidroxivitamina D ligada a su proteína transportadora es la forma mayor de reserva circulante de vitamina D. Su vida media en sangre es de 15 a 40 días.

La eliminación de la vitamina D y sus metabolitos se hace por vía fecal, bajo formas no transformadas o bajo formas hidrosolubles (ácido calcitrico y derivados conjugados con glucurónico).

#### POSOLOGÍA

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

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años

Un 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

Un frasco monodosis cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada

Un frasco monodosis en toma única hacia el 6to mes de gestación

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad

Un frasco monodosis cada 3 meses.

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



3870

1

028C



Uno o dos frascos monodosis por mes.

#### MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Debe ser ingerido preferentemente con las comidas. El contenido de este frasco monodosis puede administrarse puro o diluido en un poco de agua (puede quedar un poco turbia) o en la leche.

#### 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 como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

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

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-inducido.

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 colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso de 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.

**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, 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.

**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.

**Uso en ancianos:** 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.

#### 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 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.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

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

2

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 de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

#### Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

**Presentación:** un frasco de 2 ml.

Fecha de última revisión: junio de 2016.

#### FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farm. Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N° 57.989. Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - C.A.B.A. - Argentina.

#### INFORMACION PARA EL PACIENTE - CONSULTE A SU MÉDICO

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar CRADA y cada vez que repita la receta ya que puede haber nuevo información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

#### ¿Qué es CRADA y para qué se usa?

CRADA contiene vitamina D3 que regula la captación y el metabolismo del calcio, así como la incorporación de calcio al tejido óseo.

CRADA se utiliza para prevenir y tratar el déficit de vitamina D3.

Su médico le puede prescribir CRADA como complemento a otras medicaciones específicas para reducir la pérdida ósea.

#### Antes de usar CRADA

##### No use CRADA si

- Si es alérgico al principio activo o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Si padece hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) o hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).

- Si sufre hipervitaminosis D (niveles aumentados de vitamina D en sangre).

- Si tiene cálculos (piedras) en el riñón.

- Si padece algo de lo anteriormente indicado, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar CRADA.

#### Tenga especial cuidado con CRADA

- Si sufre sarcoidosis (un tipo especial de enfermedad del tejido conectivo que afecta a los pulmones, piel y articulaciones).

- Cuando utilice simultáneamente otros medicamentos que contienen vitamina D.

- Si tiene problemas con sus riñones o ha tenido cálculos (piedras) en el riñón.

- Si padece algo de lo anteriormente indicado, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar CRADA.

#### Toma simultánea de otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o deberá tomar otro medicamento en simultáneo con CRADA.

En especial los siguientes:

- Colestiramina (utilizado para tratar el colesterol alto).

- Fenitoína o barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia).

- Laxantes que contienen aceite de parafina.

- Diuréticos tiazídicos (para tratar la tensión arterial alta).

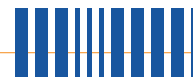
- Glucocorticoides (para tratar la inflamación).

- Glucosídeos cardíacos (para tratar afecciones del corazón), ej. digoxina.

- Orlistat (utilizado para bajar de peso).

#### Embarazo y lactancia

CRADA solo se usará durante el embarazo, si el déficit de vitamina D se ha diagnosticado clínicamente.



3870

3