

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ALTAD CAPS****Colecalciferol (Vitamina D3)****Cápsulas blandas 7.000 UI****COMPOSICIÓN****ALTAD CAPS cápsulas blandas 1000 UI**

Cada cápsula contiene:

Vitamina D3 (Colecalciferol 1.000.000 UI/g).....1 mg

Excipientes: (Triglicéridos de ácido cáprico/caprílico, dextroalfatocoferol, Gelatina, Sorbitol, Glicerol, Agua purificada, Dióxido de titanio) c.s.

ALTAD CAPS cápsulas blandas 7000 UI

Cada cápsula contiene:

Colecalciferol.....7 mg
(equivalente a 7.000 U.I. de Vitamina D3)

Excipientes: (Triglicéridos de ácido cáprico/caprílico, Dextroalfatocoferol, Gelatina, Sorbitol, Glicerol, Agua purificada, Dióxido de titanio, Colorante FD&C amarillo N°6) c.s.

ALTAD CAPS cápsulas blandas 15000 UI

Cada cápsula contiene:

Vitamina D3 (Colecalciferol 1.000.000 UI/g) 15,000 mg

Excipientes: (Triglicéridos de ácido caprílico, Dextroalfatocoferol, Gelatina, Sorbitol, Glicerol, Agua purificada, Dióxido de titanio, Colorante FD&C rojo N° 40), c.s.

ALTAD CAPS 50.000 UI

Cada cápsula contiene:

Vitamina D3 (Colecalciferol 1.000.000 UI/g)..... 50 mg

Excipientes: Triglicéridos de ácido caprílico, Vitamina E, Gelatina, Sorbitol, Glicerol, Agua purificada, Dióxido de titanio, Colorante D&C Rojo N°33), c.s.

USO ORAL**USO ADULTO****INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

ALTAD CAPS actúa regulando positivamente el procesamiento y la fijación de calcio en el cuerpo. Es esencial para promover la absorción y la utilización de calcio y fosfato, y para la calcificación ósea normal. La vitamina D3 en el tejido muscular estimula la síntesis de proteínas, el crecimiento de miocitos y el transporte de calcio y, por lo tanto, tiene un efecto positivo sobre la fuerza, el volumen, el tono y la velocidad de la contracción muscular.

Absorción

La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado.

Distribución y metabolismo

Colecalciferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. En el hígado, el coleciferol 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 no metabolizada se almacena en el tejido adiposo y muscular.

Tras la administración de una dosis oral única de coleciferol, 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.

CLASIFICACIÓN: Vitamina D y análogos, Colecalciferol

Código ATC: A11CC05

INDICACIONES

ALTAD CAPS es un medicamento a base de vitamina D3 (coleciferol) que está indicado para la prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina D.

Puede ser utilizado en la prevención y tratamiento auxiliar en desmineralización ósea, prevención y tratamiento del raquitismo, osteomalacia y prevención en el riesgo de caídas y fracturas.

DOSIFICACIÓN

ALTAD CAPS (Colecalciferol) debe administrarse solo por vía oral.

Para determinar la dosificación, es necesario controlar los niveles séricos de 25-hidroxivitamina D.

La dosis sugerida es:

- Con fines de prevención para las personas con un riesgo conocido de deficiencia de vitamina D:
Tomar 1 cápsula (7.000 UI) por vía oral por semana, preferiblemente cerca de las comidas; o como alternativa
Tomar 1 cápsula (1.000 UI) por vía oral al día, preferiblemente cerca de las comidas.
- Como apoyo del tratamiento de la osteoporosis:
Tomar 1 cápsula (1.000 UI) por vía oral al día, preferiblemente cerca de las comidas.
- Para la prevención del raquitismo:
Durante el tratamiento a largo plazo, se deben controlar regularmente los niveles de calcio en suero sanguíneo y orina, y verificar la función renal midiendo la creatinina sérica. Cuando corresponda, se debe realizar un ajuste de dosis de acuerdo con los valores de calcio en suero sanguíneo.
- Con fines de tratamiento del déficit de vitamina D (Concentración de 25-hidroxivitamina D por debajo de 20 ng/mL)
Tomar 1 cápsula (7.000 UI) al día por vía oral, preferiblemente cerca de las comidas, durante seis a ocho semanas o hasta alcanzar el valor deseado; o como alternativa
Tomar 1 cápsula (15.000 UI) por vía oral por semana, preferiblemente cerca de las comidas, durante seis a ocho semanas o hasta alcanzar el valor deseado; o como alternativa
Tomar 1 cápsula (50.000 UI) una vez a la semana, durante 8 semanas por lo general preferiblemente cerca de las comidas, o bien, hasta alcanzar los niveles plasmáticos adecuados de Vitamina D3. Las concentraciones séricas de 25-hidroxicalciferol y calcio deben ser monitorizadas después del inicio del tratamiento.

La dosis varía en un rango terapéutico, de 1.000 a 50.000 UI, dependiendo de la condición y el nivel de vitamina D en suero.

Largos períodos de uso de este medicamento solo con consejo médico.

Siempre respetando los tiempos, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe romperse, abrirse ni masticarse.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

El consumo excesivo de vitamina D3 provoca el desarrollo de hipercalcemia (exceso de calcio) y sus efectos asociados, incluida la hipercalciuria (gran cantidad de calcio en la orina), calcificación ectópica y daño cardiovascular y renal.

Se han informado las siguientes reacciones adversas en la hipervitaminosis D: boca seca, dolor de cabeza, polidipsia (mucho sed), poliuria (micción excesiva), pérdida de apetito, náuseas (sentirse enfermo), vómitos, fatiga, sensación de debilidad, aumento de la presión arterial, dolor muscular, picazón, pérdida de peso, confusión mental, ataxia, trastornos psíquicos, coma, insuficiencia renal y arritmias cardíacas.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Prurito, erupción cutánea y urticaria.

Informar al Instituto de Salud Pública y laboratorio cualquier reacción adversa detectada.

CONTRAINDICACIONES

ALTAD CAPS está contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación, en casos de hipervitaminosis D (exceso de vitamina D en la sangre), hipercalcemia (exceso de calcio en la sangre), hipercalciuria (exceso de calcio en la orina), cálculos renales u osteodistrofia renal con hiperfosfatemia (riesgo de calcificación metastásica, sin embargo, la terapia con vitamina D se puede empezar una vez que se han estabilizado los niveles de fosfatos).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes con arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiencia renal deben buscar consejo médico para evaluar el riesgo/beneficio de la administración de vitamina D. Si usa antiácidos que contienen magnesio, ya que el uso concomitante con vitamina D puede provocar hipermagnesemia. No se recomienda el uso simultáneo de vitamina D y calcifediol debido al efecto aditivo y al aumento del potencial tóxico. Las preparaciones que contienen altas dosis de calcio o los diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, metoclopramida) cuando se usan concomitantemente con vitamina D aumentan el riesgo de hipercalcemia y aquellos que contienen fósforo también a dosis altas aumentan el riesgo potencial de hiperfosfatemia. No hay restricciones específicas sobre la ingesta de alimentos concomitantes.

Los cambios en las pruebas de laboratorio descritos como resultado del uso de vitamina D son:

Algunos antiepilépticos (por ejemplo, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y primidona) pueden aumentar la necesidad de vitamina D3.

Trastornos endocrinos y metabólicos: con el uso prolongado de colecalciferol puede producirse toxicidad por vitamina D a dosis superiores a las recomendadas, incluyendo insuficiencia renal, hipertensión y psicosis. La hipervitaminosis D es reversible con la interrupción del tratamiento a menos que ocurra daño renal severo.

Anormalidades de lípidos en la sangre: se han observado efectos dislipidémicos del colecalciferol, caracterizado por una reducción del colesterol HDL y un aumento del colesterol LDL, cuando las vitaminas se administran solas en mujeres postmenopáusicas.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin la orientación del médico.

Embarazo

Este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo sólo en caso de déficit de vitamina D. Este medicamento no está recomendado durante el embarazo en pacientes sin un déficit de vitamina D ya que la ingesta diaria no deberá superar las 600 UI de vitamina D. No existen indicios de que la vitamina D a dosis terapéuticas sea teratogénica en el ser humano.

Durante el embarazo y la lactancia no se recomiendan formulaciones de alta potencia, se debe usar una formulación de baja potencia.

Lactancia

Durante la lactancia se puede utilizar vitamina D. No se han observado casos de sobredosis en recién nacidos inducida por las madres lactantes. Sin embargo, la vitamina D3 pasa a la leche materna. Este hecho se deberá tener en cuenta cuando se administre vitamina D adicional al niño.

Fertilidad

No existen datos del efecto del medicamento sobre la fertilidad. Sin embargo, no se espera que los niveles endógenos normales de vitamina D tengan ningún efecto adverso sobre la fertilidad.

INTERACCIONES

No se recomienda el uso concomitante de ALTAD CAPS con otros productos que contienen vitamina D3 debido al efecto aditivo y al aumento del potencial tóxico.

Anticonvulsivos y barbitúricos pueden acelerar el metabolismo de la vitamina D3, reduciendo su efectividad.

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.

Una dosis excesiva de vitamina D puede inducir hipercalcemia, lo que puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitálica y arritmias graves debido al efecto inotrópico positivo. El electrocardiograma (ECG) y los niveles séricos de calcio se deben monitorizar estrechamente.

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

El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico tales como colestiramina o laxantes como aceite de parafina, puede reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D. El tratamiento con orlistat puede potencialmente reducir la absorción de colecalciferol debido a que éste es liposoluble.

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 la enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, la administración del producto debe suspenderse inmediatamente e instituirse un tratamiento sintomático y de apoyo.

Una sobredosis puede dar lugar a una hipervitaminosis D. El exceso de vitamina D provoca niveles anormalmente altos de calcio en sangre que, eventualmente, pueden dañar gravemente a los tejidos blandos y a los riñones. El límite superior de ingesta tolerable para la vitamina D3 (colecalciferol) está establecido en 4000 UI (100 µg) al día. La vitamina D3 no se debe confundir con sus metabolitos activos, colecalciferol.

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 persistentemente elevados de calcio 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. Rehidratación y, en función de la gravedad, se deberá considerar el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben monitorizar los electrolitos plasmáticos, la función renal y la diuresis. En casos graves, se deberán vigilar el ECG y la CVP.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 30 °C. Proteger de la luz y humedad.