

CALCITRIOL.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada gramo de ungüento contiene:
Calcitriol 0,3 mcg
Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA CALCITRIOL?

Indicado para la aplicación cutánea en psoriasis de placa leve a moderada.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Vitaminoterapia.

¿CUÁNDO NO USAR CALCITRIOL?

No usar en los siguientes casos:

- Pacientes con disfunción renal o hepática.
- Pacientes con hipercalcemia o que padezcan una alteración en el metabolismo del calcio.
- Este medicamento no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de calcitriol ungüento en embarazo y lactancia en humanos. Tras la administración oral, el calcitriol se excreta en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Uso pediátrico:

No usar, debido a que no existen estudios clínicos que demuestren que el producto es seguro y eficaz.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:

Basándose en el perfil farmacodinámico y la experiencia clínica, la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria no debiera verse afectada.

Otras precauciones:

El ungüento no debe aplicarse sobre la cara, ya que existe un mayor riesgo de irritación en esta zona.

Lavarse las manos después de aplicar el ungüento, para evitar la aplicación involuntaria sobre otras áreas, en particular sobre el rostro.

Debido al efecto potencial en el metabolismo del calcio, no deben añadirse al ungüento, sustancias que estimulen la absorción y no debe utilizarse bajo oclusión.

Si aparece una reacción que sugiera sensibilidad o irritación grave, se recomienda disminuir la frecuencia de aplicación o que interrumpa el tratamiento temporal o definitivamente y consultar a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE USAR CALCITRIOL ME ENCUENTRO EN TRATAMIENTO CON OTROS MEDICAMENTOS?

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o si ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes que estén tomando medicamentos que se sabe que aumentan los niveles sanguíneos de calcio, como los diuréticos. Así mismo, debe tenerse precaución en pacientes que reciban suplementos de calcio o altas dosis de vitamina D. No existe experiencia sobre el uso concurrente de calcitriol y otros medicamentos para el tratamiento de la psoriasis sobre la misma área de piel.

La información sobre interacción con medicamentos sistémicos tras el uso de calcitriol en ungüento, es limitada. Dado que no se ha observado un aumento relevante en los niveles plasmáticos de calcitriol tras su aplicación en la piel, la interacción con medicaciones sistémicas es poco probable.

Este medicamento tiene un ligero potencial irritante y, por tanto, es posible que el uso concomitante de agentes exfoliantes, astringentes o irritantes pueden producir suma de efectos irritantes.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Calcitriol ungüento debe aplicarse sobre las áreas afectadas de psoriasis de acuerdo a lo indicado por su médico.

Se debe aplicar una capa fina de ungüento, evitando el contacto con los ojos y los labios.

Este medicamento debe aplicarse en las áreas afectadas con psoriasis dos veces por día, una vez por la mañana y una vez por la noche antes de acostarse y después de lavarse. Se recomienda aplicar un máximo de 30 g de ungüento por día hasta un 35% de la superficie corporal.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Se ha informado de baja incidencia de irritación cutánea con el uso de este medicamento. Estas irritaciones por lo general, de naturaleza transitoria. En caso que se produzca sensibilidad o irritación grave interrumpir el tratamiento temporal o definitivamente y consultar a su médico.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso. No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo con su médico.

SOBREDOSIS:

Este medicamento no debe ser tomado por vía oral; es para uso cutáneo exclusivamente. El uso excesivo del medicamento no produce resultados más rápidos ni mejores y puede causar intenso enrojecimiento, descamación o malestar en la piel.

Los síntomas más comunes son anorexia, náusea, vómito, estreñimiento, hipotonía y depresión. Ocasionalmente se ha observado letargo y coma. En caso que se produzca hipercalcemia o hipercalcinuria, el uso de calcitriol debe suspenderse hasta que los niveles de calcio en suero y orina vuelvan a la normalidad.

La administración tópica de calcitriol ungüento a pacientes con placas de psoriasis, produce una mejoría de las lesiones cutáneas. Este efecto se observa 2 a 4 semanas después de iniciar el tratamiento.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo. El ungüento tiene un periodo de validez de dos años si se almacena en condiciones óptimas.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 13 febrero 2008