

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DEBLAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 mg****FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL****DEBLAX****Cápsulas Blandas 2,5 mg (100.000 UI)****VITAMINA D3****FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada cápsula blanda contiene:

Vitamina D3 (colecalfiferol) **2,5 mg** (100.000 UI)Excipientes: *(incorporar listado cualitativo de excipientes de acuerdo a fórmula aprobada en el registro sanitario)* c.s.**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Colecalfiferol. Análogo de Vitamina D.

Código ATC: A11CC05**INDICACIONES:**Profilaxis y tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y adolescentes (niños ≥ 12 años).La deficiencia de vitamina D se define como niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D) <25 nmol/l.

Además de la terapia específica para la osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D o con riesgo de insuficiencia de vitamina D, preferiblemente en combinación con calcio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:El colecalfiferol (vitamina D₃) se forma en la piel tras la exposición a la luz UV y se transforma en su forma biológicamente activa, 1,25-dihidroxicolecalciferol en dos pasos, primero su hidroxilación en el hígado (posición 25), y luego su hidroxilación en el tejido renal (posición 1). Junto

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DEBLAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 mg**

con la hormona paratiroidea y la calcitonina, el 1,25-dihidroxicolecalciferol tiene un impacto significativo en la regulación del metabolismo del calcio y del fosfato. En la deficiencia de vitamina D, el esqueleto no se calcifica (resultando en raquitismo), o existe la pérdida ósea (lo que resulta en osteomalacia).

En base a su producción, su regulación fisiológica y su mecanismo de acción, la vitamina D₃ puede ser considerada como una hormona pre-esteroide. Además de la producción fisiológica de colecalciferol en la piel, se puede ingerir con la dieta o en forma de medicamento. En el último caso, la inhibición fisiológica de la síntesis cutánea de vitamina D evita sobredosis y envenenamiento.

El ergocalciferol (vitamina D₂) se sintetiza en las plantas. En el cuerpo humano se activa metabólicamente de la misma manera que el colecalciferol y tiene los mismos efectos cualitativos y cuantitativos.

Los adultos requieren 5 µg por día, lo que corresponde a 200 UI. Los adultos sanos pueden satisfacer sus necesidades a través de la producción de vitamina D mediante una exposición suficiente al sol.

El suministro alimentario de vitamina D juega un papel menor, pero puede ser importante en condiciones críticas (clima, estilo de vida).

El pescado y el aceite de hígado de pescado son particularmente ricos en vitamina D. También se encuentran pequeñas cantidades en la carne, la yema de huevo, la leche, los productos lácteos y el aguacate.

En recién nacidos prematuros inmaduros, se pueden producir enfermedades carenciales, entre otras cosas. Los bebés que son amamantados exclusivamente sin la adición de los alimentos a partir del sexto mes y los niños que son alimentados con una dieta vegetariana estricta, también pueden carecer de vitamina D.

Las causas raras de deficiencia de vitamina D en adultos pueden incluir: una ingesta alimentaria inadecuada, una exposición inadecuada a la luz UV, un síndrome de mala absorción y/o la mala digestión, cirrosis hepática e insuficiencia renal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DEBLAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 mg**

FARMACOCINÉTICA:***Absorción:***

La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado. La ingesta de alimentos puede aumentar la absorción de la vitamina D.

Distribución y Biotransformación:

Colecalciferol y sus metabolitos circulan unidos a una globulina específica en sangre. Colecalciferol se convierte en el hígado por hidroxilación a 25-hidroxicolecalciferol. Luego, en los riñones, se convierte a 1,25-dihidroxicolecalciferol. Este es el metabolito activo responsable del aumento de la absorción de calcio. La vitamina D que no se metaboliza se almacena en los tejidos adiposo y muscular.

Tras una dosis única de colecalciferol las concentraciones séricas máximas de la forma de almacenamiento primario se alcanzan después de aproximadamente 7 días. El 25-(OH)-D₃ es entonces eliminado lentamente con una vida media aparente en el suero de aproximadamente 50 días.

Eliminación:

El colecalciferol y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y las heces, y un pequeño porcentaje en la orina.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis debe ser determinada individualmente por el médico tratante, dependiendo de la cantidad necesaria la suplementación con vitamina D.

Inicialmente y bajo supervisión médica debe administrarse una dosis única de **2,5 mg** (100.000 UI). **En caso necesario puede repetirse cada 3 o 4 meses.**

La necesidad de tratamiento adicional con vitamina D₃ debe ser decidida por el médico. Las concentraciones séricas de 25-hidroxicolecalciferol y calcio deben ser monitorizadas después del inicio del tratamiento.

Insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia renal:

La vitamina D₃ no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave.

Población pediátrica:

El uso de la vitamina D₃ no está recomendado en niños menores de 12 años de edad.

Método de administración:

Las cápsulas deben tragarse enteras con agua.

Se debe aconsejar a los pacientes que tomen la vitamina D₃ preferentemente con una comida.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la vitamina D o a alguno de los excipientes de este producto.
- Enfermedades y/o condiciones que producen hipercalcemia o hipercalciuria.
- Nefrolitiasis.
- Insuficiencia renal grave.
- Hipervitaminosis D.
- Pseudohipoparatiroidismo (ya que la cantidad necesaria de vitamina D se puede disminuir como resultado de las fases de sensibilidad normal de vitamina D, con el riesgo de sobredosis a largo plazo).
- Pacientes pediátricos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Durante el tratamiento a largo plazo con vitamina D₃ deben controlarse los niveles de calcio sérico y en orina además de la función renal mediante dosajes de creatinina sérica. Estos controles son particularmente importantes en el tratamiento de pacientes de edad avanzada y/o que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos. En caso de hipercalcemia o signos de insuficiencia renal, la dosis debe ser reducida o debe interrumpirse el tratamiento. Se recomienda disminuir la dosis o interrumpir el tratamiento

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DEBLAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 mg**

cuando el nivel de calcio en la orina excede de un valor de 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas).

La vitamina D₃ debe utilizarse con especial precaución en pacientes con alteración de la excreción urinaria de calcio y fosfato, cuando se trata con derivados de benzotiadiazinas y en pacientes inmobilizados (riesgo de hipercalcemia e hipercalciuria). Los valores de calcio en plasma y orina deben ser monitorizados regularmente en estos pacientes.

La vitamina D₃ debe prescribirse con precaución en pacientes que sufren sarcoidosis, debido al riesgo de un aumento del metabolismo de la vitamina D a su metabolito activo. Los valores de calcio en plasma y orina deben ser controlados regularmente en estos pacientes.

En pacientes con insuficiencia renal tratada con vitamina D₃, el efecto sobre el metabolismo del calcio y el fosfato se debe comprobar regularmente.

Al prescribir otros medicamentos que contienen vitamina D debe ser tenida en cuenta la dosis de vitamina D en este producto. La administración adicional de vitamina D o calcio se debe realizar bajo supervisión médica. En tales casos, deben controlarse los niveles de calcio plasmático y en orina.

Fertilidad:

Se espera que tenga los niveles normales de vitamina D endógena no tengan ningún efecto negativo sobre la fertilidad.

Embarazo:

No se recomienda usar este producto durante el embarazo, a menos que la condición clínica de la paciente justifique su uso.

Los estudios en animales han demostrado que altas dosis de vitamina D tienen un efecto teratogénico. Se debe evitar la sobredosis con vitamina D durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede conducir a retraso físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DEBLAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 mg**

Lactancia:

La vitamina D₃ y sus metabolitos se excretan en la leche humana. No se observaron efectos adversos en los lactantes. La vitamina D₃ puede utilizarse en caso de deficiencia de vitamina D en las dosis recomendadas durante el período de la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No existen datos sobre el efecto de este producto sobre la capacidad de conducción. Sin embargo, es poco probable que tenga algún efecto.

INTERACCIONES:

- La fenitoína y los barbitúricos pueden reducir el efecto de la vitamina D.
- Los diuréticos tiazídicos pueden causar hipercalcemia debida a la disminución de la excreción de calcio a través de los riñones. Por lo tanto, durante el tratamiento a largo plazo, los niveles de calcio en plasma y orina, deben ser controlados regularmente.
- La administración concomitante de glucocorticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D.
- La toxicidad de los glucósidos cardiacos puede aumentar durante el tratamiento con vitamina D como resultado de niveles elevados de calcio (riesgo de arritmias cardiacas). Dichos pacientes deben monitorizarse regularmente mediante ECG y medirse sus niveles de calcio en plasma y orina.
- El tratamiento concomitante con resinas de intercambio iónico como colestiramina o laxantes como el aceite de parafina, puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D. El orlistat puede reducir la absorción de colecalciferol, ya que es soluble en grasa.
- La dactinomicina (agente citotóxico) y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D, mediante la inhibición de la conversión de 25-hidroxivitamina D en 1,25-dihidroxivitamina D por la enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son el resultado de una sobredosis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DEBLAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 mg**

Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento puede causar hipercalcemia grave ya sea aguda (arritmia cardíaca, náuseas, vómitos, síntomas psiquiátricos, deterioro de la conciencia) o crónica (aumento de la micción, aumento de la sed, pérdida de apetito, pérdida de peso, cálculos renales, calcificación renal, calcificación de tejidos no esqueléticos). Muy raramente la sobredosis puede tener un desenlace fatal.

SOBREDOSIS:

Ergocalciferol (vitamina D₂) y colecalciferol (vitamina D₃) tienen un índice terapéutico relativamente bajo.

El umbral para la intoxicación por vitamina D es de entre 40.000 y 100.000 UI por día durante 1 a 2 meses en adultos con función paratiroidea normal. Los bebés y los niños pequeños son sensibles a concentraciones mucho más bajas. Por lo tanto, a este grupo no se le debe administrar vitamina D sin supervisión médica.

La sobredosis conduce a un aumento de los niveles de fósforo en suero y orina, así como a un síndrome de hipercalcemia, que puede causar depósitos calcáreos en los tejidos, y en particular en los riñones (nefrolitiasis, nefrocalcinosis), y dentro de los vasos.

Los síntomas de intoxicación no son muy característicos y se manifiestan como náuseas, vómitos, inicialmente diarrea y más tarde constipación, pérdida de apetito, fatiga, cefalea, dolor muscular, dolor articular, debilidad muscular, somnolencia persistente, azotemia, polidipsia, poliuria y, en la etapa final, deshidratación. Los hallazgos bioquímicos típicos son hipercalcemia, hipercalciuria y aumento de las concentraciones de 25-hidroxicolecalciferol en el suero.

Los síntomas de la sobredosis crónica de vitamina D pueden requerir diuresis, así como la administración de glucocorticoides o calcitonina forzado.

Sobredosis requiere medidas para el manejo de la - a menudo de forma permanente existente y en algunos casos en peligro la vida - hipercalcemia.

El primer paso para el tratamiento de la sobredosis es suspender la administración de vitamina D.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DEBLAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 mg**

No existe un antídoto específico y dependiendo del grado de hipercalcemia se deben indicar: una dieta que contenga bajo contenido o nada de calcio, la ingesta excesiva de líquidos, el aumento de la excreción urinaria de calcio mediante la administración de furosemida, así como la administración de glucocorticoides y calcitonina.

Si los riñones funcionan correctamente, el contenido de calcio puede disminuirse mediante infusiones de una solución isotónica de cloruro sódico (3-6 litros en 24 horas) con la adición de furosemida, y en algunas circunstancias, también puede indicarse edetato de sodio en dosis de 15 mg/kg de peso corporal/hora, todos bajo el control continuo de las concentraciones de calcio y la monitorización del ECG. En oliguria debe indicarse hemodiálisis (dializado libre de calcio).

Se recomienda que los pacientes tratados crónicamente con dosis altas de vitamina D, conozcan o estén advertidos acerca de los síntomas de una posible sobredosis.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.**

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo XX cápsulas blandas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.