

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLEOVIT SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 14.400 UI/mL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**OLEOVIT SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS** 14.400 UI/mL.**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

1 mL (=36 gotas) contiene:

14.400 UI (360 µg) de colecalciferol (vitamina D₃).Una gota = 400 UI (10 µg) de colecalciferol (vitamina D₃).

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales, solución oleosa.

Solución oleosa, clara, incolora a levemente amarillenta.

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS**4.1 Indicación terapéutica**

- Prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina D.
- Tratamiento de raquitismo.
- Como un adjunto a una terapia específica para osteoporosis en pacientes en riesgo de deficiencia de vitamina D.

4.2 Posología y método de administraciónPosología

La dosis individual es determinada por el médico tratante. En general, aplican los siguientes lineamientos de dosificación:

Prevención de deficiencia de vitamina D

Prevención de deficiencia de vitamina D			Nivel de consumo superior tolerable (UL)**
	UI/día	Gotas/día	UI/día
0-6 meses*	400-800	1-2	1.000
6-12 meses*	400-800	1-2	1.500
1-3 años*	400-800	1-2	2.500
4-8 años	600-1.000	1-3	3.000
9-18 años	600-1.000	1-3	4.000
19-70 años	600-1.500	1-4	4.000
70+	800-1.500	2-4	4.000

*El siguiente esquema es una directriz para la prevención de deficiencia de vitamina D: Profilaxis se emprende generalmente desde la segunda semana de vida, en el primer año de vida y durante tiempo de luz solar baja para los próximos dos años.

- Recién nacidos e infantes durante el primer año de vida: desde la segunda semana de vida 1 gota diaria (=400 UI)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLEOVIT SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 14.400 UI/mL**

Prevención de deficiencia de vitamina D	Nivel de consumo superior tolerable (UL)**
<ul style="list-style-type: none"> • Infantes prematuros durante el primer año de vida: desde la segunda semana de vida 2 gotas diarias (=800 UI) Niños (1-3 años) en riesgo durante los meses de invierno (baja luz solar): 2 gotas diarias (=800 UI)	
**Riesgo aumentado de efectos secundarios cuando se excede, por lo tanto, no tomar sin supervisión médica.	

Tratamiento de raquitismo

La cantidad requerida de vitamina D depende de la severidad de la enfermedad. En raquitismo existente, el tratamiento se inicia con 200.000 UI. Subsecuentemente 1.000 a 5.000 UI diariamente (aproximadamente 2 a 12 gotas de Oleovit solución oral para gotas 14.400 UI/mL). Para el tratamiento inicial, se recomienda el uso de formas de administración de mayor dosis.

Tratamiento de raquitismo		
	UI/día	Gotas/día
0-6 meses	¡Terapia individual! Administración inicial de 200.000 UI ("terapia de pulso"), seguida de 1.000-5.000 UI diarias. Se recomiendan formas de administración de dosis mayores para la terapia de pulso.	Se recomiendan formas de administración de dosis mayores para la terapia de pulso. Subsecuentemente: 2-12.
6-12 meses		
1-3 años		
4-8 años		
9-18 años		

Tratamiento de deficiencia de vitamina D

Tratamiento de deficiencia de vitamina D			Nivel de consumo superior tolerable (UL)*
	UI/día	Gotas/día	UI/día
0-6 meses	Por 6 semanas: 2.000 Luego: 400-1.000	Por 6 semanas: 5 Luego: 1-3	1.000
6-12 meses			1.500
1-3 años	Por 6 semanas: 2.000 Luego: 600-1.000	Por 6 semanas: 5 Luego: 1-3	2.500
4-8 años			3.000
9-18 años			4.000
19-70 años	Por 8 semanas: 6.000 Luego: 1.500-2.000	Por 8 semanas: 15 Luego: 3-5	4.000
70+			4.000
*Riesgo incrementado de efectos secundarios cuando se excede, por lo tanto, no tomar sin supervisión médica.			

Como adjunto a terapia específica para osteoporosis en pacientes en riesgo de deficiencia de vitamina D.

Como adjunto a terapia específica para osteoporosis en pacientes en riesgo de deficiencia de vitamina D:			Nivel de consumo superior tolerable (UL)*	
	UI/día	Gotas/día	Gotas/semana	UI/día

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLEOVIT SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 14.400 UI/mL

Adultos	800-1.500	2-4	14-26	4.000
*Riesgo incrementado de efectos secundarios cuando se excede, por lo tanto, no tomar sin supervisión médica.				

Método de administración

Oleovit **solución oral para** gotas 14.400 UI/mL se toma directamente. La mejor forma es poner las gotas en la boca o, si es necesario, administrar con una cuchara y algo de líquido.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la sustancia activa **colecalfiferol (vitamina D₃)** o a cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1.
- Condiciones médicas resultantes en hipercalcemia o hipercalciuria (pacientes con calcio renal y eliminación de fosfato alterado, tratamiento con derivados de la benzotiadiazina y pacientes inmobilizados).
- **Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) en pacientes con hipercalcemia.**
- Hipervitaminosis D.
- Arterioesclerosis **grave**
- Insuficiencia renal **grave**

4.4 Advertencias especiales y precauciones para el uso

El grado de deficiencia de vitamina D puede determinarse midiendo 25OHD (=25 hidroxivitamina D). En adultos no debe excederse un nivel sérico de 25OHD de 80 ng/mL. Valores por sobre 150 ng/mL constituyen una sobredosis de riesgo vital.

Durante el tratamiento a largo plazo con Oleovit **solución oral para** gotas 14.400 UI/mL, los niveles séricos de calcio y orina deben ser regularmente monitorizados. Si es necesario, la dosis debe ajustarse de acuerdo a los niveles séricos de calcio.

En caso de hipercalcemia o signos de función renal alterada, la dosis debe ser reducida o el tratamiento discontinuado.

La función renal debe monitorizarse durante el tratamiento a largo plazo con Oleovit **solución oral para** gotas 14.400 UI/mL midiendo la creatinina sérica. Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes con función renal deteriorada y debe monitorizarse el efecto en los niveles de calcio y fosfato. El riesgo de calcificación de tejido blando debe tomarse en consideración.

En caso de insuficiencia renal **grave**, no se utiliza colecalciferol. Cuando se indica, se deben usar otras preparaciones de vitamina D.

Colecalciferol debe ser prescrito con precaución a pacientes que sufren de sarcoidosis (riesgo de metabolismo incrementado de vitamina D a su forma activa) y pacientes con osteoporosis debido a inmovilización (riesgo incrementado de hipercalcemia).

Oleovit **solución oral para** gotas 14.400 UI/mL debe ser usado con precaución en pacientes en tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos tiazídicos (ver sección 4.5).

Dosis adicionales de vitamina D deben tomarse bajo supervisión médica. En tales casos es necesario monitorizar los niveles séricos de calcio y la excreción urinaria de calcio frecuentemente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLEOVIT SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 14.400 UI/mL

Población pediátrica

Especialmente en niños, el uso concomitante de productos que contienen vitamina D debe ser evitado. Si se tienen dudas, el médico decidirá respecto del uso adicional de alimentos enriquecidos con vitamina D y medicamentos que contienen vitamina D.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de otros medicamentos en colecalciferol

Inductores de enzimas metabólicas CYP450 tales como rifampicina, fenitoína, barbituratos (ej. Fenobarbital, primidona) y glucocorticoides pueden reducir la eficacia de vitamina D debido a inactivación incrementada. El uso concomitante de estos medicamentos puede incrementar el requerimiento de vitamina D.

Isoniazida puede reducir la efectividad de vitamina D₃, debido a la inhibición de la activación metabólica de vitamina D.

Medicamentos que llevan a la mala absorción, ej. Orlistat y colestiramina, pueden alterar la absorción de vitamina D.

Niveles incrementados de hormona paratiroidea pueden incrementar el metabolismo de vitamina D y de esta forma incrementar el requerimiento de vitamina D.

El tratamiento concomitante con glicósidos cardíacos puede incrementar el riesgo de toxicidad debido a hipercalcemia (riesgo de arritmias). Se necesita estricta supervisión médica, y, si es necesario, monitorización de ECG y niveles séricos de calcio.

El uso concomitante de diuréticos de tipo tiazida incrementa el riesgo de hipercalcemia ya que éstos reducen la eliminación urinaria de calcio. En este caso, los niveles de calcio deben ser regularmente monitorizados.

Medicamentos que contienen magnesio (ej. Antiácidos) no deben usarse durante la terapia, ya que puede provocar hipermagnesemia.

Efectos de colecalciferol en otros medicamentos:

La vitamina D₃ puede incrementar la absorción intestinal de aluminio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Dosis diaria hasta 400 UI/día

Hasta ahora, no se conocen riesgos para esta dosis específica. Sobredosis de larga data de vitamina D deben evitarse durante el embarazo, ya que una hipercalcemia resultante puede llevar a retardo físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño.

Dosis diaria por sobre 400 UI/día

Oleovit **solución oral para** gotas 14.400 UI/mL debe usarse con precaución durante el embarazo y sólo si el beneficio esperado supera los riesgos potenciales. Sobredosis de vitamina D en el embarazo deben evitarse debido a que la hipercalcemia prolongada puede llevar a retraso físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño.

Lactancia

Vitamina D y sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se ha observado sobredosis en infantes inducida por la lactancia. Este hecho, sin embargo, debe tomarse en cuenta si el niño recibe vitamina D adicional.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLEOVIT SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 14.400 UI/mL**Fertilidad

No hay información disponible para Oleovit solución oral para gotas 14.400 UI/mL.

4.7 Efecto en la habilidad de conducir y uso de maquinarias

Oleovit solución oral para gotas 14.400 UI/mL tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Efectos no deseados

Colecalciferol puede causar los siguientes efectos no deseados, específicamente en sobredosis:

La frecuencia de las reacciones adversas no es conocida (no pueden estimarse a partir de la información disponible).

Trastornos del metabolismo y nutrición:

Hipercalcemia, hiper calciuria.

Trastornos gastrointestinales:

Constipación, flatulencia, náusea, dolor de estómago, diarrea.

Reporte de reacciones adversas

Reportar la sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite la monitorización continua del balance riesgo/beneficio del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier reacción adversa.

4.9 Sobredosis

La sobredosis puede llevar a hipervitaminosis e hiper calcemia. La hipervitaminosis se expresa en síntomas no característicos tales como dolor de cabeza, pérdida de apetito, debilidad, pérdida de peso, alteraciones gastrointestinales (náusea, vómitos, constipación) y trastornos del crecimiento.

Hiper calcemia persistente puede llevar a poliuria, polidipsia, náusea, vómitos, constipación, debilidad muscular, paresia, adinamia, nocturia, proteinuria, anorexia, hipercolesterolemia, niveles elevados de transaminasas, arritmias cardíacas, hipertensión y calcificaciones de tejidos blandos detectables radiográficamente.

El efecto de la vitamina D se revierte en sobredosis grave. Los huesos se descalcifican y los niveles de calcio en la sangre y la orina incrementan. La calcificación puede ocurrir en tejidos, vasos sanguíneos y riñones. Además, pueden ocurrir cambios mentales hasta psicosis.

Tratamiento

El tratamiento con vitamina D debe discontinuarse y la deshidratación corregirse en caso de una intoxicación. Otras medidas: dieta baja en calcio, calcitonina, glucocorticoides.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: vitaminas; vitamina D y análogos;

Código ATC: A11CC05

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLEOVIT SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 14.400 UI/mL**Mecanismo de acción

La vitamina D regula el balance de calcio y fosfato.

Colecalciferol, y en mayor grado, sus productos de hidroxilación inducen la formación de una proteína transportadora de calcio en la membrana mucosa del intestino delgado. Esto lleva a una absorción incrementada de calcio y fosfato desde el intestino. En los riñones, la vitamina D estimula la reabsorción de calcio y fosfato.

Una deficiencia de vitamina D lleva a raquitismo en el organismo en crecimiento y osteomalacia en adultos.

La llamada vitamina D₃, es considerada como un precursor de una hormona esteroide de acuerdo a su producción, regulación fisiológica y mecanismo de acción. En adición a la producción fisiológica en la piel, coleciferol puede suplirse con alimentos o como medicamento. Ya que la inhibición de producción fisiológica de la síntesis de vitamina D cutánea es eludida en la última forma, es posible la sobredosis y la intoxicación.

5.2 Propiedades farmacocinéticasAbsorción

Vitamina D es fácilmente absorbida desde el tracto gastrointestinal en la presencia de bilis. En el caso de absorción de grasa reducida, la absorción de vitamina D también es reducida.

Distribución

Vitamina D puede almacenarse en tejido adiposo y muscular por un largo tiempo. El efecto de coleciferol comienza lentamente y el de larga duración.

Biotransformación

La forma activa de vitamina D₃ es 1,25-dihidroxicoleciferol, la cual se forma por hidroxilación de coleciferol en el hígado y riñones.

Eliminación

Vitamina D y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y heces. Pequeñas cantidades aparecen en la orina.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Vitamina D ha demostrado ser teratogénica en altas dosis en animales. Muchas crías de conejas embarazadas que han sido tratadas con grandes dosis de vitamina D tienen lesiones anatómicamente similares a las de estenosis aórtica supraválvular. En adición, las crías sin estrechamiento aórtico muestran vasculotoxicidad similar a las de los adultos después de toxicidad aguda por vitamina D.

Coleciferol no tiene potencial mutagénico o actividad carcinogénica.

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS**6.1 Listado de excipientes**

Triglicéridos de cadena media.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLEOVIT SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 14.400 UI/mL

6.3 Vida útil

Vida útil: 2 años.

Vida útil después de la primera apertura del envase: 10 meses. Residuos deben descartarse. No almacenar por sobre 25 °C después de la primera apertura.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

No almacenar por sobre 30 °C.

Mantener el frasco en la caja con el fin de protegerlo de la luz.

Para condiciones de almacenamiento después de la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

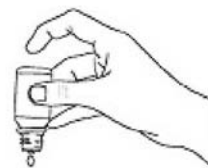
Frascos de vidrio (tipo III) de **X** mL, conteniendo **X** mL, con aplicador gotario, tapa rosca y anillo de seguridad hecho de polipropileno.

Tamaño de empaque: **X** x **X** mL (correspondiente a **X** gotas).

6.6 Precauciones especiales para su uso y otros manejos

Para su uso, sostenga el frasco verticalmente y golpee el fondo suavemente con su dedo hasta que la primera gota aparezca.

Sin requerimientos especiales para su uso.



Fabricado por Fresenius Kabi Austria GmbH, Estermannstrasse 17, 4020 Linz, Austria.

Importado por Fresenius Kabi Chile Ltda. Pintor Cicarelli 235, San Joaquín, Santiago.

Bajo la licencia de Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Alemania.

Distribuido por Fresenius Kabi Chile Ltda., Pintor Cicarelli 235, San Joaquín, Santiago, Chile o Laboratorio Sanderson S.A., Carlos Fernández 244, San Joaquín, Santiago, Chile.