

TRIP D3

Vitamina D3 100.000 UI (Colecalciferol)

CÁPSULAS DURAS - VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA



Fórmula cuali-cuantitativa

Cada cápsula dura contiene: Vitamina D3 100.000 UI.

Excipientes: Vitamina E 12,50 mg; Aceite de maíz 67,28 mg; Aceite de ricino 40,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,22 mg.

Código ATC: A11CC05

Acción terapéutica

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea.

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 ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

Propiedades farmacológicas

La vitamina D es una vitamina liposoluble que se ingiere con los alimentos y también es sintetizada por el cuerpo humano por la exposición de la piel a la luz solar. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones séricas de calcio, aumentando las concentraciones séricas de calcio y fosfato según sea necesario. El papel fisiológico fundamental de la vitamina D es el de asegurar los niveles plasmáticos de calcio y fosfato necesarios para conseguir unas condiciones favorables de mineralización del hueso, así como para mantener las homeostasis de la concentración plasmática de calcio. Esto lo consigue mediante su acción a tres niveles: intestino, riñón y hueso.

La vitamina D facilita la absorción de calcio y fosfato en el intestino al aumentar el transporte transcelular a través de las células de la mucosa. La vitamina D actúa uniéndose a un receptor específico en el citoplasma de la célula mucosa intestinal, incorporándose después en el núcleo y dando lugar a la formación de una proteína que liga el calcio por lo que aumenta la absorción de este elemento en el intestino. También regula el transporte del ion calcio desde el hueso a la circulación sanguínea y estimula su reabsorción en la parte distal del túbulo renal, efectuando de este modo la homeostasia del calcio en el líquido extracelular.

Propiedades farmacocinéticas

La vitamina D se absorbe en el intestino delgado. La absorción requiere la presencia de sales biliares, estando reducida en casos de cirrosis biliar, resecciones de intestino o en casos de enfermedad celíaca. La fijación de sales biliares con colestiramina también reduce la absorción de la vitamina D; en todos estos casos puede aparecer osteomalacia. La absorción también disminuye con la edad.

En el plasma va fijada en su mayor parte a una globulina denominada proteína fijadora de vitamina D. La vitamina D se puede almacenar en el tejido graso y tejido muscular durante largos períodos de tiempo.

La Vitamina D es convertida en el hígado en 25-(OH)D₃, que es la principal forma circulante. Está sometida a la circulación enterohepática y reabsorbida en el intestino. En el riñón es de nuevo hidroxilada a la forma 1,25-(OH)₂ D₃ (1,25-dihidrohidroxicolecalciferol o calcitriol), que es mucho más activa metabólicamente y cuya función principal es aumentar la absorción de calcio en el intestino y promover la formación y mineralización del hueso normal.

Posología y administración

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

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada: una cápsula en toma única hacia el 6to mes de gestación.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una cápsula cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una o dos cápsulas por mes.

No se recomienda esta presentación comercial para uso en niños y adolescentes.

Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en: pacientes con alergia a cualquiera de los componentes de la solución, hipercalcemia, hipervitaminosis D, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia, litiasis cálcica. Asimismo debe valorarse la relación riesgo / beneficio en pacientes con: aterosclerosis, insuficiencia cardiaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

Advertencias

Debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal. La toxicidad por vitamina D se desarrolla con el tiempo y la susceptibilidad varía con las personas. La administración excesiva de vitamina D durante un periodo largo de tiempo puede causar alteraciones patológicas. Estas alteraciones, que son consecuencia de la hipercalcemia, son la calcificación excesiva de huesos y tejidos blandos, como riñones (incluyendo cálculos renales), pulmones e incluso los tímpanos (pudiendo llegar a producir sordera).

Los lactantes que reciben cantidades excesivas de vitamina D pueden tener molestias gastrointestinales, fragilidad ósea y retrasos en el crecimiento.

No se debería administrar dosis diarias superiores a 1000 UI sin previa indicación médica.

En todos los pacientes que reciben dosis elevadas de vitamina D se deben de efectuar determinaciones frecuentes del calcio sérico (al principio semanales y después mensuales).

Precauciones

Interacciones Medicamentosas:

La colestiramina, el colestipol y/o los aceites minerales disminuyen la absorción de vitamina D. El uso simultáneo de preparados que contienen calcio (en dosis elevadas) o diuréticos tiazídicos con vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia; sin embargo, puede ser una ventaja terapéutica en ancianos y grupos de alto riesgo cuando es necesario prescribir vitamina D junto con calcio.

Los anticonvulsivantes pueden acelerar la metabolización de la vitamina D reduciendo su eficacia. Es esencial la monitorización cuidadosa de las concentraciones séricas de calcio durante el tratamiento a largo plazo.

Los bisfosfonatos (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.

En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente.

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 descrito problemas en humanos cuando diariamente se ingieren las cantidades necesarias recomendadas de Vitamina D.

La hipercalcemia en la mujer durante el embarazo puede asociarse a una mayor sensibilidad a los efectos de la vitamina D, supresión de la función paratiroidea, retraso mental y estenosis aórtica congénita en lactantes.

En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

La sobredosificación de Vitamina D se ha asociado a malformaciones fetales en animales.

Lactancia:

Los metabolitos de la Vitamina D sólo aparecen en la leche materna en pequeñas cantidades. Los lactantes alimentados solamente con leche materna y que tienen escasa exposición al sol pueden necesitar suplementos de Vitamina D.

Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D por lo que se aconseja no usar el producto sin antes realizar la consulta con el médico de cabecera.

Insuficiencia renal:

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Empleo en ancianos:

En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes. Administrar con precaución debido a la mayor posibilidad de alteraciones de la función renal en este grupo etario.

Pacientes bajo terapia anticonvulsivante:

Los pacientes bajo terapia anticonvulsivante pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

El colecalciferol no produce ninguna alteración del sistema nervioso central y por lo tanto no afecta a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

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 sordera, hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

En casos 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

La administración de dosis excesivas de vitamina D3 es más frecuente en niños (aunque también se han descrito en adultos). Una dosis diez veces superior a la recomendada (más de 4.000 UI) puede ser tóxica.

También de forma crónica, al administrar a niños dosis tan pequeñas como 1.800 UI diarias o en adultos dosis superiores a 3.000 UI diarias durante periodos de tiempo prolongados pueden producir reacciones adversas.

La toxicidad por exceso de vitamina D3 se caracteriza por hipercalcemia (con niveles de calcio sérico tan altos como 12 mg/100 ml; los valores fisiológicos son del orden de 9 mg/100 ml), deposición de calcio en tejidos blandos (sobre todo en riñón, corazón, pulmones y vasos), hipercalcúria, con poliuria, polidipsia, pérdida de la capacidad de concentrar la orina, proteinuria y, en algunos casos, cálculos renales. Los primeros síntomas guardan relación con la hipercalcemia, que produce anorexia, náuseas, vómitos, diarreas, seguidos de poliuria, polidipsia, debilidad, nerviosismo y prurito.

También se ha comprobado que la hipervitaminosis D puede producir miopatías cardíacas y lesiones ateroscleróticas, sobre todo en los lugares en los que la acumulación de calcio origina trastornos y daños diversos (especialmente en tejidos elásticos, y en algunos casos, en células musculares lisas). Puede haber calcificaciones metastásicas particularmente en los riñones.

Los casos de hipervitaminosis moderada pueden tratarse simplemente reduciendo o suprimiendo el consumo de la vitamina D; en casos de hipercalcemias más severas, se pueden administrar glucocorticoides o la hormona calcitonina con el fin de reducir los niveles plasmáticos de calcio.

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 destoxificación y tratamiento de sostén.

Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides y EDTA.

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.

Información para el paciente:

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescrita, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767
Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR A 30 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Presentación

Envases conteniendo 1, 2 y 3 cápsulas duras.

Recordatorio para el paciente:

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.
Certificado N° 58.000

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar · tripd3@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 · farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: 14/06/2016 · 4261