

# PROSPECTO MIAPHARMA D

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 25/01/2022

## MIAPHARMA D<sup>®</sup>

VITAMINA D3 10.000 U.I.

Agente vitamínico

Comprimidos Masticables – Vía Oral

### Fórmula:

Cada comprimido masticable contiene:  
Vitamina D3 (equivalente a 10.000 U.I.).....0,25 mg  
Excipientes.....c.s.

### Indicaciones:

Tratamiento del déficit de vitamina D (25(OH)D en suero <25 nmol/L), raquitismo, osteomalacia.

Prevención del déficit de vitamina D en pacientes con alto riesgo.

Como coadyuvante para el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con déficit de vitamina D, o en riesgo de insuficiencia de vitamina D, o con ingestión inadecuada de vitamina D y/o calcio con los alimentos.

### Mecanismo de acción:

Grupo farmacoterapéutico: vitamina D y análogos, colecalciferol, Código ATC: A11CC05

La vitamina D aumenta la absorción intestinal de calcio, aumenta la reabsorción de calcio en los riñones y la formación de hueso y disminuye el nivel de hormona paratiroidea (PTH). Los receptores de vitamina D están presentes en otros muchos tejidos además del sistema esquelético, por consiguiente, la vitamina D tiene diversos efectos en diferentes procesos fisiológicos. Como parte de sus efectos biológicos celulares, existen datos disponibles de estudios de regulación del crecimiento autocrina/paracrina y de control de diferenciación en células hematopoyéticas y células inmunes, células de la piel, esqueleto y músculo liso, así como en las células del cerebro, hígado y ciertos órganos endocrinos.

### Farmacocinética:

**Absorción:** La vitamina D3 soluble en grasa se absorbe a través del intestino delgado en presencia de ácidos biliares con la ayuda de micelas y llega a la sangre a través de la circulación linfática.

**Distribución:** Después de la absorción, la vitamina D3 llega a la sangre como parte de los quilomicrones. La vitamina D3 se distribuye rápidamente, principalmente al hígado, donde se metaboliza como 25-hidroxitamina D3, la principal forma de almacenamiento. Cantidades menores se distribuyen al tejido adiposo y muscular y se almacenan en estos sitios como vitamina D3, para su posterior liberación a la circulación. La vitamina D3 circulante está unida a la proteína de unión de vitamina D3.

**Biotransformación:** La vitamina D3 es rápidamente metabolizada en el hígado por hidroxilación a 25-hidroxitamina D3 y posteriormente metabolizada en el riñón a 1,25-dihidroxitamina D3, la cual representa la forma biológicamente activa. Antes de su eliminación, se produce una hidroxilación adicional. Un pequeño porcentaje de vitamina D3 sufre glucuronidación previa a la eliminación.

**Eliminación:** La vitamina D y sus metabolitos se excretan en las heces y orina.

### Posología:

La dosis y duración del tratamiento debe establecerse de forma individual, según criterio médico y la cantidad de vitamina D necesaria.

Se recomienda tomar 1 a 3 comprimidos masticables por semana (dosis máxima acumulada 120.000 U.I./mes), preferentemente con los alimentos. Después de masticar y tragar los comprimidos, se debe ingerir un vaso de agua. Durante el tratamiento con vitamina D, la ingesta de calcio y fósforo tiene una importancia fundamental con respecto al éxito del tratamiento.

Antes de empezar el tratamiento con vitamina D, el médico debe evaluar cuidadosamente los hábitos dietéticos del paciente y debe tenerse en cuenta el contenido de vitamina D agregado artificialmente por ciertos tipos de alimentos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación. Hipercalcemia o hipercalcúria. Hipervitaminosis D. Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) en pacientes con hipercalcemia crónica. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en presencia de embarazo, lactancia, disfunción renal o cardíaca y arteriosclerosis.

### Reacciones adversas:

Si la dosis concuerda con las necesidades del paciente, generalmente no aparecen reacciones adversas. Sin embargo, se han reportado los siguientes efectos colaterales con el uso de la vitamina D3 a grandes dosis y por tiempo prolongado, asociados a un síndrome hipercalcémico: cefalea, vértigo, somnolencia, sequedad de boca, gusto metálico, anorexia, astenia, aumento de la sed, náuseas, vómitos y constipación (más frecuente en niños). Posteriormente pueden presentarse hipotensión, arritmias, crisis convulsivas, irritabilidad, dolor óseo, hipertensión, extrasístoles, prurito, conjuntivitis, fotofobia, hipercolesterolemia y calcificaciones de tejidos blandos. Raramente se pueden presentar prurito, rash y urticaria.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Ante la sospecha de aparición de Reacciones Adversas tras la administración del medicamento es obligatoria la notificación a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: <https://www.mspbs.gov.py> Click en: "Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos". Esto agilizará la detección de nueva información sobre la seguridad del medicamento. Para más informaciones: [farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py](mailto:farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py)

### Precauciones y Advertencias:

En el caso de aplicar un tratamiento, la dosis debe establecerse de forma individual para los pacientes mediante controles regulares (en el inicio semanalmente y, a continuación, una vez cada 2-4 semanas) de los niveles de calcio en plasma. En pacientes de edad avanzada (>70 años), en el caso de tratamiento con vitamina D con un protocolo de dosis de carga, también es necesario el control regular de los niveles séricos de 25(OH)D. El tratamiento debe suspenderse con niveles séricos  $\geq 50$  ng/mL. Durante un tratamiento prolongado, los niveles séricos de calcio, la excreción urinaria de calcio y la función renal deben ser monitorizadas mediante mediciones de los niveles de creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes de edad avanzada con tratamiento simultáneo con glucósidos cardíacos o diuréticos, en el caso de hiperfosfatemia y en pacientes con alto riesgo de litiasis. En caso de hipercalcúria (superior a 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) o signos de función renal alterada, se deberá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. La vitamina D se debe usar con precaución en pacientes con alteraciones de la función renal. En este caso, es necesario controlar los niveles de calcio y fósforo y se deberá tomar en consideración el riesgo de calcificación de tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de manera normal y se deberán utilizar otras formas de vitamina D. Un control similar es necesario en niños cuyas madres reciben tratamiento con vitamina D en cantidades farmacológicas. Algunos niños pueden reaccionar con una mayor sensibilidad al efecto de la vitamina D. No debe tomarse vitamina D3 si se presenta pseudo-hipoparatiroidismo (la necesidad de vitamina D puede verse reducida por la sensibilidad a veces normal a la vitamina D, con un riesgo de sobredosis prolongada). En estos casos, hay otros derivados de vitamina D disponibles. Colecalciferol debe administrarse cuidadosamente a pacientes con sarcoidosis, debido al riesgo de incremento de la transformación de la vitamina D en su forma activa. En estos pacientes, los niveles de calcio en sangre y orina deben controlarse de forma regular.

En el caso del uso concomitante con otros medicamentos que contengan vitamina D se debe tener en cuenta su contenido en vitamina D. Se debe evitar el uso concomitante de productos multivitamínicos y suplementos dietéticos que contengan vitamina D.

Los medicamentos que tienen efecto a través de la inhibición de la resorción ósea, disminuyen las cantidades de calcio derivadas del hueso. Para evitar esto, así como de forma concomitante al tratamiento con medicamentos que favorecen el desarrollo óseo, es necesario tomar vitamina D y asegurar los niveles adecuados de calcio.

COLOR

 Pantone 258 C

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO MIAPHARMA D

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 25/01/2022

**-Advertencias sobre excipientes:**

Este medicamento contiene lactosa, por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben consumir este producto. El consumo de este medicamento no es conveniente en personas con fenilcetonuria ya que contiene aspartame.

**-Fertilidad, embarazo y lactancia:**

**Fertilidad:** No existen datos del efecto de la vitamina D3 sobre la fertilidad. Sin embargo, no se espera que niveles endógenos normales de vitamina D tengan ningún efecto adverso sobre la fertilidad.

**Embarazo:** Hay muy pocos datos sobre los efectos del colecalciferol (vitamina D3) en mujeres embarazadas. Se ha demostrado toxicidad reproductiva en estudios con animales. La ingesta diaria recomendada en mujeres embarazadas es de 400 U.I., sin embargo, en caso de mujeres con deficiencia en vitamina D, se puede administrar una dosis mayor (hasta 2.000 U.I./día). Las mujeres embarazadas deberían seguir el consejo de su médico, ya que los requerimientos pueden variar en función de la gravedad de su enfermedad y de su respuesta al tratamiento. Las sobredosis de vitamina D deben evitarse durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso del desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño.

**Lactancia:** La vitamina D3 y sus respectivos metabolitos se excretan por la leche materna. Durante la lactancia no se recomiendan dosis superiores a 400-600 U.I./día de vitamina D3, por lo que este producto no se debe administrar a madres que amamantan.

**-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

No existen datos acerca del efecto de este producto sobre la capacidad para conducir y la utilización de máquinas. No obstante, un efecto en este sentido parece improbable.

**Interacciones:**

El uso concomitante de productos que contienen calcio, administrados en dosis altas, pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia. Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Es necesaria la monitorización regular de los niveles séricos de calcio en el caso de uso concomitante de diuréticos tiazídicos o de productos que contengan calcio administrados a dosis altas, debido al aumento del riesgo de hipercalcemia.

Los efectos del digitalis u otros glucósidos cardíacos pueden verse acentuados con la administración oral de calcio combinado con vitamina D. Una supervisión médica estricta es necesaria y, en caso de necesidad, monitorización de ECG y calcio.

Los corticosteroides sistemáticos inhiben la absorción de calcio. El tratamiento prolongado de corticosteroides puede contrarrestar el efecto de la vitamina D.

El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico (por ejemplo, colestiramina) o laxantes (tipo aceite de parafina), puede alterar la absorción de vitamina D.

Los anticonvulsivos, hidantoína, barbitúricos o primidona pueden reducir los efectos de la vitamina D, debido a la activación del sistema enzimático microsomal.

Los productos que contienen fósforo utilizados en dosis altas y de forma concomitante, pueden aumentar el riesgo de hiperfosfatemia.

El tratamiento con orlistat puede disminuir la absorción de vitaminas liposolubles, incluyendo la vitamina D3.

**Sobredosis:**

Una sobredosis puede dar lugar a una hipervitaminosis, hipercalcemia e hiperfosfatemia.

Síntomas de hipercalcemia: anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, confusión, polidipsia, poliuria, dolores óseos, nefrocalcinosis, cálculos renales, vértigo y, en casos graves, arritmias cardíacas. Una hipercalcemia extrema puede tener como consecuencia el coma y la muerte. Niveles elevados de calcio mantenidos en el tiempo, pueden provocar lesiones renales irreversibles y calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: se debe interrumpir el tratamiento con vitamina D (y calcio). Igualmente, se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitaminas D y A, así como con glucósidos cardíacos. En el caso de pacientes con pérdida de conocimiento, es necesario también el vaciado

gástrico. La rehidratación y el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides, puede ser usado en función de la gravedad de la sobredosis. Se deben monitorizar los niveles de electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos graves, se deberán vigilar el ECG y la CVP.

En caso de sobredosis recurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220.418.

**Restricciones de uso:**

Uso profesional.

**Presentación:**

Caja conteniendo 4 comprimidos masticables.  
Caja conteniendo 8 comprimidos masticables.  
Caja conteniendo 12 comprimidos masticables.

**Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).  
Mantener fuera del alcance de los niños.

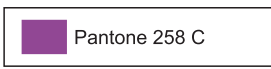



Venta autorizada por la DINAVIS.

Elaborado por **LABORATORIOS GALENO S.A. - División MIAPHARMA**, Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo – Paraguay  
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso  
Reg. Prof. N° 4.671

**Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya**



LABORATORIOS GALENO S.A. -  
DIVISIÓN MIAPHARMA  
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200,  
San Lorenzo - Paraguay.  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

COLOR	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
	 FECHA: / / HORA: :	 FECHA: / / HORA: :	 FECHA: / / HORA: :