

# PROSPECTO MIA D 7.000 UI

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 28/04/2023

## MIA<sup>®</sup> D 7.000 UI

### Vitamina D<sub>3</sub> 7.000 UI

#### Agente vitamínico

#### Comprimidos masticables – Vía oral

#### Fórmula:

Cada comprimido masticable contiene:  
Vitamina D<sub>3</sub> (equivalente a 7.000 UI).....0,175 mg  
Excipientes.....c.s.

#### Indicaciones:

- Tratamiento del déficit de vitamina D (25(OH)D en suero < 25 nmol/L).
- 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, en riesgo de insuficiencia de vitamina D o con ingestión inadecuada de vitamina D y/o calcio con alimentos.
- Tratamiento del déficit de vitamina D: raquitismo y osteomalacia.

#### Mecanismo de acción:

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

La vitamina D<sub>3</sub> o colecalciferol 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 autocrino/paracrino 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.

Dosis inferiores de 800 UI previamente recomendada, son suficientes para el mantenimiento de suplemento idóneo con vitamina D, pero no son suficientes para el tratamiento de déficit de vitamina D. El suplemento de vitamina D requerido en el tratamiento de osteoporosis debe ser diferenciado del tratamiento de déficit de vitamina D y de las dosis aplicadas como monoterapia de vitamina D.

**La administración semanal o mensual de la dosis semanal o mensual total, da como resultado el mismo efecto que la administración diaria, debido a los parámetros farmacocinéticos de vitamina D. Sin embargo, la información principal proviene de los ensayos aleatorios controlados con dosis diarias.**

La vitamina D<sub>3</sub> o colecalciferol es una vitamina liposoluble, que 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<sub>3</sub> 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.

#### Farmacocinética:

-Absorción: La vitamina D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> llega a la sangre como parte de los quilomicrones. La vitamina D<sub>3</sub> se distribuye rápidamente, principalmente al hígado, donde se metaboliza como 25-hidroxitamina D<sub>3</sub>, la principal forma de almacenamiento. Cantidades menores se distribuyen al tejido adiposo y muscular y se almacenan en estos sitios como vitamina D<sub>3</sub>, para su posterior liberación a la circulación. La vitamina D<sub>3</sub> circulante está unida a la proteína de unión de vitamina D<sub>3</sub>.

-Biotransformación: La vitamina D<sub>3</sub> es rápidamente metabolizada en el hígado por hidroxilación a 25-hidroxitamina D<sub>3</sub> y posteriormente metabolizada en el riñón a 1,25-dihidroxitamina D<sub>3</sub>, la cual representa la forma biológicamente activa. Antes de su eliminación, se produce una hidroxilación adicional. Un pequeño porcentaje de vitamina D<sub>3</sub> sufre glucuronidación previa a la eliminación.

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

#### Posología:

La dosis debe establecerse de forma individual, según la cantidad de suplemento de

vitamina D necesaria. Las dosis de vitamina D<sub>3</sub> de 800 y 1.000 UI son adecuadas como suplemento diario de vitamina D, mientras que las dosis de 7.000 y 30.000 UI contienen la cantidad equivalente a la dosis semanal y mensual respectivamente, lo cual debe tenerse en consideración y la dosis debe ser establecida por un médico.

El tratamiento debe realizarse de acuerdo con las directrices nacionales más recientes.

Adultos y pacientes de edad avanzada:

-Prevención del déficit de vitamina D (mantenimiento):

Adultos y pacientes de edad avanzada: 800 - 1.000 UI/día o la dosis semanal o mensual equivalente.

-Tratamiento del déficit de vitamina D grave (con dosis de carga) en pacientes con niveles en suero de 25(OH)D < 25 nmol/L:

800 - 4.000 UI/día o la dosis semanal o mensual equivalente (dosis máxima acumulada 120.000 UI/mes) durante un tiempo máximo de 3 meses. Después del primer mes, se puede considerar una dosis más baja dependiendo de los niveles de 25(OH)D, de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta del paciente al tratamiento.

-Osteoporosis:

Para el tratamiento adyuvante en la osteoporosis la dosis recomendada es 800 - 1.000 UI/día o la dosis semanal o mensual equivalente.

Los pacientes deben recibir un suplemento de calcio si la ingesta en la dieta es inadecuada.

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.

Insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis para pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica:

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

**Forma de administración:** Vía oral. Este medicamento puede tomarse independientemente de las comidas. Después de masticar y tragar los comprimidos, se puede ingerir un vaso con agua.

#### Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.

-Enfermedades y/o trastornos que den lugar a hipercalcemia o hipercalcemia.

-Nefrolitiasis cálcica, nefrocalcinosis, hipervitaminosis D.

-Insuficiencia renal grave.

#### Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencia y clase de sistema de órganos. La categoría de frecuencias se define usando la siguiente convención: Muy frecuentes (≥ 1/10); Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); Muy raras (< 1/10.000); Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

-Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema de la laringe.

-Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuentes: hipercalcemia e hipercalcemia.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: prurito, erupción cutánea y urticaria.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas en el laboratorio y en la Autoridad Sanitaria del país.

#### 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 ≥ 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 hipercalcemia (superior a 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) o signos de

COLOR

Pantone 258 C

# PROSPECTO MIA D 7.000 UI

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 28/04/2023

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 fosfato 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 D<sub>3</sub> 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. La vitamina D<sub>3</sub> 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.

#### **Población pediátrica:**

Este medicamento no debe ser utilizado en niños menores de 12 años.

#### **Advertencias sobre excipientes:**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo tartrazina FD&C N° 5. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

El consumo de este medicamento no es conveniente en personas con fenilcetonuria, ya que contiene aspartame en su formulación.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia:**

-Fertilidad: No existen datos del efecto de vitamina D<sub>3</sub> sobre la fertilidad. Sin embargo, no se espera que niveles endógenos normales de vitamina D tengan ningún efecto adverso sobre la fertilidad.

-Embarazo: No hay o son escasos, los datos sobre el uso de vitamina D<sub>3</sub> en mujeres embarazadas. Estudios han puesto de manifiesto la toxicidad reproductiva a dosis altas de vitamina D. El déficit de vitamina D es dañino para la madre y el niño. Sin embargo, debe evitarse la sobredosis de vitamina D durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar en el niño retraso mental y físico, estenosis aórtica supravulvar y retinopatía. La vitamina D<sub>3</sub> puede utilizarse hasta 2.000 UI/día solo en el caso de déficit de vitamina D. No se permiten dosis semanales o mensuales durante el embarazo por razones de seguridad.

-Lactancia: La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna. No se han observado efectos adversos en niños. La vitamina D<sub>3</sub> puede utilizarse en dosis recomendadas durante la lactancia en caso de déficit de vitamina D. Esto debe tenerse en cuenta cuando se administra vitamina D de forma adicional a los niños. No se permiten dosis semanales o mensuales durante la lactancia por razones de seguridad.

#### **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.

#### **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 digilital 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 sistémicos 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 D<sub>3</sub>.

#### **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. Tel.: (021) 220 418.

#### **Presentación:**

Caja conteniendo 4 comprimidos masticables.

Caja conteniendo 12 comprimidos masticables.

#### **Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por: **LABORATORIOS GALENO S.A. - DIVISIÓN MIAPHARMA**,

Ruta 1 Mca. 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, Km 15,200  
San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

COLOR

 Pantone 258 C