

SUBICAL

COLECALCIFEROL

100.000 UI/2ml

Solución Oral

Composición:

Cada frasco ampolla de 2 ml de solución contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 100.000 UI).....	2,5 mg
Alfa-Tocoferol	1 mg
Butilhidroxitolueno	250 mcg
Esencia artificial de Naranja	12 mg
Esencia de Limón	12 mg
Sacarina	720 mcg
Aceite de maíz c.s.p.....	2 ml

Acción terapéutica: Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. La vitamina D3, junto con la calcitonina y la hormona paratiroidea, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de fosfato y calcio. Código ATC: A11CC05.

Indicaciones: Tratamiento y/o profilaxis de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos). **SUBICAL** también está indicado como prevención y/o tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de calcio y/o vitamina D en los alimentos.

Acción Farmacológica: 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 el metabolismo del calcio aumentando las concentraciones séricas de calcio y fosfato según sea necesario. La vitamina D tiene un papel fisiológico fundamental de asegurar los niveles plasmáticos de calcio y fosfato necesarios para conseguir unas condiciones favorables de mineralización del hueso, así como para mantener la homeostasis de la concentración plasmática del calcio. La exposición de la piel a los rayos ultravioletas de la luz del sol, da lugar a la formación del colecalciferol (vitamina D3). En el hígado este se transforma en calcitriol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se considera es la más activa). El calcitriol parece actuar por la unión al receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. En conjunto a la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas.

Farmacocinética: La vitamina D es absorbida en el intestino delgado, el mecanismo requiere la presencia de sales biliares, estando reducida en casos de cirrosis biliar, tras resecciones de intestino o en caso de enfermedad celíaca. La fijación de sales biliares con colestiramina también reduce la absorción de vitamina D, en todos estos casos puede aparecer osteomalacia. La absorción también disminuye con la edad. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce en forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral). La concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

Posología - Modo de administración: **SUBICAL** debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico. Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años: un frasco monodosis cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede incrementarse, con indicación médica si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No se debe exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 frascos monodosis por año). Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente: un frasco monodosis cada 3 meses en período de escaso sol. Prevención de la carencia vitamínica en la mujer embarazada: un frasco monodosis en toma única hacia el sexto mes de gestación. Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y en personas de edad: un frasco monodosis cada 3 meses. Tratamiento de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: uno o dos frascos monodosis por mes. **Dosis máxima:** 15 mg/año. La administración de **SUBICAL** es vía oral. Su contenido puede administrarse mediante una cucharita (puro) o diluido en agua (puede quedar un poco turbia) o en la leche de la mamadera.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al colecalciferol o a alguno de los componentes del producto. **SUBICAL** está contraindicado en cualquier patología que se acompañe de hipercalcemia e hipercalcúria, litiasis cálcica, hipervitaminosis, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Así mismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con arterioesclerosis, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal y sarcoidosis.

Advertencias: El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. La toxicidad por vitamina D se desarrolla con el tiempo y la susceptibilidad varía en cada persona. La administración excesiva de vitamina D durante un período largo de tiempo puede causar alteraciones por toxicidad. 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). La administración debe realizarse bajo supervisión médica. Se debe controlar el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos. En todos los pacientes que reciben dosis elevadas de vitamina D se deben efectuar determinaciones frecuentes de calcio sérico y calciuria.

Precauciones: Usar con precaución en pacientes que utilizan glucósidos cardíacos debido a que la hipercalcemia puede desencadenar arritmias cardíacas. Pacientes bajo terapia anticonvulsiva: estos pacientes pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones medicamentosas: • La colestiramina, el orlistat, el colestipol y/o 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.

• Los anticonvulsivos fenobarbital y fenitoína pueden acelerar la metabolización de la vitamina D reduciendo su eficacia.

• Los corticoides reducen los efectos de los análogos de vitamina D3.

• Los bifosfonatos, nitrato de galio y la picamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.

• Los antiácidos a base de sales de aluminio pueden disminuir la absorción de **SUBICAL**. 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.

• Se ha descrito una disminución de los niveles de calcitriol en pacientes en tratamiento con ketoconazol, que podría generar una disminución de los efectos farmacológicos.

Embarazo y Lactancia: **Embarazo:** No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. 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, estenosis congénita de aorta y molestias gastrointestinales. **Lactancia:** Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche

materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de vitamina D. **Empleo en pediatría:** con una administración excesiva diaria prolongada los niños pueden sufrir detención del crecimiento. El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica. **Empleo en ancianos:** en este grupo etario las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas de la vitamina D3, son generalmente, infrecuentes, aunque su ingesta excesiva ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación por hipercalcemia, que se puede generar o puede aparecer en forma precoz o tardía. La dosis que puede causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Digestivas: náuseas, vómitos, sequedad de boca, aumento de la sed, estreñimiento, constipación (más frecuente en niños), trastornos del gusto sabor metálico. Si la hipercalcemia progresa puede aparecer anorexia. A nivel hepático: incremento de los valores de transaminasas. Neurológicas: ocasionalmente cefalea, somnolencia, irritabilidad, convulsiones. En hipercalcemia severa, coma. Cardiovasculares: en hipercalcemia tardía puede aparecer calcificación vascular diseminada, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, hipercolesterolemia. Oftálmicas: raras: fotofobia, conjuntivitis con calcificaciones corneales. Osteomuscular: al inicio del tratamiento puede aparecer dolor óseo y mialgia. Trastornos hidroelectrolíticos: hipercalcemia sobre todo en tratamientos prolongados. Genitourinarias: en hipercalcemia severa puede aparecer poliuria, nicturia, cólico nefrítico, nefrocalcinosis, albuminuria, daño renal.

Sobredosificación: El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingesta de líquidos en abundancia, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoesteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina. Los pacientes no deben exponerse a la luz solar hasta que las concentraciones plasmáticas de calcio se normalicen. En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción de calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777"

Presentación: Envases con 1 frasco ampolla de 2 ml.

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.446

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 4/06/2014



Laboratorios Bernabó

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346, CABA, Tel.: 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Bs. As.

SA46/41

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

Lea este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda **consulte a su médico o farmacéutico.**

- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

- Si apareciera cualquier efecto adverso grave mencionado en este prospecto o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es SUBICAL y para qué se utiliza.

2. Antes de tomar SUBICAL.

3. Cómo tomar SUBICAL.

4. Posibles efectos adversos.

5. Conservación de SUBICAL.

6. Información adicional.

1. Qué es SUBICAL y para qué se utiliza: SUBICAL es vitamina D3 (colecalfiferol). Se presenta como una monodosis en una solución oral. Este medicamento es para tratar estado de carencia de vitamina D, raquitismo en los niños, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos) en adultos. También está indicado para la prevención y/o tratamiento de la osteoporosis.

2. Antes de tomar SUBICAL. No tome SUBICAL si usted presenta: -Hipercalcemia (niveles de calcio anormalmente elevado en sangre) - Si Usted tiene litiasis cálcica (cálculos en riñones), - Si Usted padece una enfermedad crónica del riñón. - Si Usted presenta hipersensibilidad (alergia) a la vitamina D o cualquiera de sus componentes. Uso de otros medicamentos: Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interferir con SUBICAL, especialmente medicamentos con calcio, antiácidos con magnesio, diuréticos tiazídicos u otros análogos de vitamina D.

3. Cómo tomar SUBICAL: Este medicamento debe tomarse bajo indicación y con criterio médico. SUBICAL puede tomarse puro o diluido en un vaso con agua, con jugo de frutas, con cereales u otras comidas. Embarazadas y niños: debe utilizarse bajo criterio médico. Importancia de la dieta: evitar suplementos dietarios con vitamina D, calcio o fósforo. No exceder la dosis indicada.

4. Posibles efectos adversos: Al igual que todos los medicamentos SUBICAL puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Tales como: dolores óseos, constipación, diarrea, boca seca, dolor de cabeza, aumento de sed, aumento de la frecuencia urinaria (especialmente por la noche) o en la cantidad de orina, pérdida de apetito, gusto metálico, dolor muscular, náuseas o vómitos, cansancio, orina turbia, disminución de la libido, calcificaciones ectópicas, fiebre, aumento de la presión arterial, irritación ocular, arritmias, prurito, pancreatitis, rinorrea. Si sufre alguno de los efectos adversos comuníquese a su médico. Su ingesta excesiva ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación por hipercalcemia, que se puede generar o puede aparecer en forma precoz o tardía.

5. Conservación de SUBICAL: Debe conservarse entre 15° y 30°C, protegido de la luz. Mantenerlo fuera del alcance de los niños.

6. Información adicional: Signos de toxicidad: la dosis capaz de producir toxicidad varía con la sensibilidad de cada individuo. Su uso crónico puede inducir a la hipercalcemia con calcificación vascular, nefrocalcinosis, y otras calcificaciones en los tejidos que pueden llevar a la hipertensión y enfermedades renales. Estos efectos son más frecuentes cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia.

En niños puede traer alteraciones en su crecimiento, con su uso prolongado.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.