

euofarma

AltaD[®] Caps
COLECALCIFEROL

PARA PARAGUAY Y BOLIVIA Y ECUADOR

PRESENTACIONES:

Cápsulas blandas 1.000 UI: envases de 10 o 30 cápsulas.

Cápsulas blandas 7.000 UI: envase de 4 cápsulas.

Cápsulas blandas 15.000 UI: envase de 4 cápsulas.

Cápsulas blandas 50.000 UI: envase de 4 cápsulas.

ECUADOR:

Cápsulas blandas de 7.000 UI: Caja x blister x 10 capsulas blandas+inserto; Caja x blister x 4 capsulas blandas+inserto;

Caja x blister x 2 capsulas blandas+inserto.

Cápsulas blandas de 15.000 UI: Envase con 4 cápsulas.

Cápsulas blandas de 50.000 UI: Caja x blister x 10 capsulas blandas + inserto; Caja x blister x 4 capsulas blandas+ inserto; Caja x blister x 2 capsulas blandas+inserto.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda de 1.000 UI contiene:

colecalfiferol.....	1.000 UI
excipientes * c.s.p.....	1 cápsula blanda
* dextroalfatocoferol, triglicérido de cadena media, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titanio y agua purificada.	

Cada cápsula blanda de 7.000 UI contiene:

colecalfiferol.....	7.000 UI
excipientes ** c.s.p.....	1 cápsula blanda
** dextroalfatocoferol, triglicérido de cadena media, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titanio, amarillo crepuscular y agua purificada.	

Cada cápsula blanda de 15.000 UI contiene:

colecalfiferol.....	15.000 UI
excipientes *** c.s.p.....	1 cápsula blanda
*** dextroalfatocoferol, triglicérido de cadena media, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titanio, rojo allura 129 y agua purificada.	

Cada cápsula blanda de 50.000 UI contiene:

colecalfiferol.....	50.000 UI
excipientes **** c.s.p.....	1 cápsula blanda
**** dextroalfatocoferol, triglicérido de cadena media, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titanio, rojo 33 y agua purificada.	

INFORMACION DEL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

ALTD[®] CAPS (colecalfiferol) es un medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol) indicado para la prevención y el tratamiento auxiliar en la desmineralización ósea pre y posmenopáusia, en la prevención de la formación inadecuada de hueso (raquitismo), en casos de osteomalacia y osteoporosis y en prevención del riesgo de caídas y fracturas.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

ALTD[®] CAPS (colecalfiferol) actúa para regular positivamente el procesamiento y la fijación de calcio en el cuerpo. Es esencial para promover la absorción y el uso de calcio y fosfato, y para la calcificación normal de los huesos. La vitamina D3, en el tejido muscular, estimula la síntesis de proteínas, el crecimiento de mioцитos y el transporte de calcio y, por lo tanto, tiene un efecto positivo sobre la fuerza, el volumen, el tono y la velocidad de la contracción muscular.

PARA ECUADOR: Este medicamento está contraindicado para su uso en niños. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin el consejo de un médico.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALTD[®] CAPS (colecalfiferol) está contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación, en casos de hipervitaminosis D (exceso de vitamina D en la sangre), hipercalcemia (exceso de calcio en la

sangre) u osteodistrofia renal con hiperfosfatemia (exceso de fósforo en la sangre debido a mal funcionamiento del riñón) y también en casos de malformación ósea.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Los pacientes con arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiencia renal deben buscar consejo médico para evaluar el riesgo / beneficio de administrar vitamina D. Informe a su médico si usa antiácidos que contienen magnesio, ya que el uso concomitante con vitamina D puede provocar hipermagnesemia. No se recomienda el uso simultáneo de vitamina D y calcifediol, debido al efecto aditivo y al aumento del potencial tóxico. Las preparaciones que contienen calcio en dosis altas o diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, metoclopramida) cuando se usan concomitantemente con vitamina D, aumentan el riesgo de hipercalcemia y las que contienen fósforo, también en dosis altas, aumentan el riesgo potencial de hiperfosfatemia. No existen restricciones específicas sobre el consumo concomitante de alimentos.

Los cambios en las pruebas de laboratorio descriptos como resultado del uso de vitamina D son:

Algunos antiépilépticos (p. Ej., Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y primidona) pueden aumentar la necesidad de vitamina D3. No se recomienda el uso concomitante de ALTD[®] CAPS (colecalfiferol) con otros productos que contienen vitamina D3 debido al efecto aditivo y al aumento del potencial tóxico.

-Los anticonvulsivos y los barbitúricos pueden acelerar el metabolismo de la vitamina D3, reduciendo su efectividad.
-Cambios endocrinos y metabólicos: la toxicidad de la vitamina D en dosis altas por encima de las recomendadas, incluida la insuficiencia renal nefrocalcínicos, hipertensión y psicosis, puede ocurrir con el uso prolongado de colecalfiferol; la hipervitaminosis D es reversible con la interrupción del tratamiento a menos que ocurra daño renal severo.

-Anormalidades de las grasas en la sangre: se han observado efectos dislipidémicos del colecalfiferol, caracterizado por una reducción del colesterol HDL y un aumento del colesterol LDL, cuando las vitaminas se administran solas en mujeres posmenopáusicas.

ESTE MEDICAMENTO POR CONTENER GLICEROL COMO EXCIPIENTE PUEDE SER PEJUDICIAL A DOSIS ELEVADAS, PUEDE PROVOCAR DOLOR DE CABEZA, MOLESTIAS DE ESTOMAGO Y DIARREA.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin consejo médico.

Informe a su médico si está tomando algún otro medicamento.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico, puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y CUÁNTO TIEMPO PUEDO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Almacenar a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C). Proteger de la luz y la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y vencimiento. Ver embalaje.

No use medicamentos con la fecha de vencimiento caducada. Guárdelo en su embalaje original.

ALTD[®] CAPS (colecalfiferol) 1.000 UI se presenta como una cápsula de gelatina blanda, molde ovalado, blanco, que contiene una solución transparente, libre de materiales extraños.

ALTD[®] CAPS (colecalfiferol) 7.000 UI se presenta como una cápsula de gelatina blanda, molde ovalado, color naranja, que contiene una solución transparente, libre de materiales extraños.

ALTD[®] CAPS (colecalfiferol) 15.000 UI se presenta como una cápsula de gelatina blanda, molde ovalado, de color rojo, que contiene una solución transparente, libre de materiales extraños.

ALTD[®] CAPS (colecalfiferol) 50.000 UI se presenta como una cápsula de gelatina blanda, molde ovalado, color guindo, que contiene una solución transparente, libre de materiales extraños.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si no caduca y nota algún cambio en la apariencia, consulte a su farmacéutico para saber si puede usarlo.

Todos los medicamentos se deben mantener fuera del alcance de los niños.

EN ECUADOR: Conservar a temperatura no mayor a 30°C

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALTD[®] CAPS (colecalfiferol) solo debe administrarse por vía oral.

Para determinar la razón de la dosificación, es necesario controlar los niveles séricos de 25 (OH) D.

Adultos

La dosis sugerida es:

Dosis de mantenimiento para mantener niveles de 25 (OH) D consistentemente por encima de 30 ng / ml.

Cápsulas blandas 1.000 UI: tomar 1 a 2 cápsulas al día, preferiblemente alrededor de las comidas.

Cápsulas blandas 7.000 UI: tomar por vía oral 1 cápsula por semana, preferiblemente alrededor de las comidas.

Dosis de ataque:

Concentración de 25 (OH) D por debajo de 20 ng / ml

Cápsulas blandas 7.000 UI: tomar, por vía oral, 1 cápsula al día, preferiblemente alrededor de las comidas, durante seis a ocho semanas o hasta alcanzar el valor deseado.

Cápsulas blandas 15.000 UI: tomar, por vía oral, 1 cápsula por semana, preferiblemente alrededor de las comidas, durante seis a ocho semanas o hasta alcanzar el valor deseado.

Cápsulas blandas 50.000 UI: tomar, por vía oral, 1 cápsula por semana, preferiblemente alrededor de las comidas, durante seis a ocho semanas o hasta alcanzar el valor deseado.

La dosis varía en un rango terapéutico, entre 1.000 a 50.000UI, dependiendo de la patología y el nivel sérico de vitamina D.

Largos periodos de uso de este medicamento, solo con consejo médico.

RECURRIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN.

Signa los consejos de su médico, siempre respetando los tiempos, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe romperse, abrirse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO OLVIDO EL USO DE ESTE MEDICAMENTO?

Si olvida usar el medicamento, reinicie el tratamiento propuesto a la hora habitual, respetando los intervalos entre dosis sin necesidad de suplementos. En caso de duda, busque el consejo del farmacéutico o su médico.

8. ¿CUÁLES SON LOS DAÑOS QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?

La ingesta excesiva de vitamina D3 provoca el desarrollo de hipercalcemia (exceso de calcio) y sus efectos asociados, incluida la hipercalciauria (alta cantidad de calcio en la orina), calcificación ectópica y daño cardiovascular y renal.

Aunque no hay una descripción en la literatura de la frecuencia con la que ocurren, se han informado las siguientes reacciones adversas en la hipervitaminosis D: boca seca, dolor de cabeza, polidipsia (mucha sed), poliuria (micción excesiva), pérdida de apetito, náuseas, vómitos, fatiga, sensación de debilidad, aumento de la presión arterial, dolor muscular, picazón, pérdida de peso, confusión mental, ataxia, trastornos mentales, coma, insuficiencia renal y arritmias cardíacas.

Informe a su médico o farmacéutico sobre la aparición de reacciones indeseables debido al uso del medicamento. También informar a la empresa a través de su servicio al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MÁS GRANDE QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

En caso de sobredosis, la administración del producto debe interrumpirse inmediatamente, con un tratamiento sintomático y de apoyo instituido. Si se usa una gran cantidad de este medicamento, busque ayuda médica rápidamente y tome el paquete del medicamento o el prospecto, si es posible.

Fabricado por: COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Estrada dos Estudantes N°349, Cotia, São Paulo, Brasil.

EN BOLIVIA:

Registrado por: LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A. Santa Cruz - Bolivia

EN PARAGUAY:

Para: Eurofarma Laboratorios S.A. Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.

Av. Aviadores del Chaco N°:2050. Edificio WTC. Torre 4. Piso 15. Asunción - Paraguay.

DISTRIBUYE: La Policlínica. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 - 2480000

SOBREDOSIS: En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

EN ECUADOR:

Importado y Distribuido por Eurofarma S.A.

Quito- Ecuador

PARA URUGUAY

Colecalfiferol (Vitamina D.)

Uso oral

Uso adulto

Presentaciones

Cápsulas blandas 1000 UI: Estuches de 30 cápsulas.

Cápsulas blandas 7000UI: Estuches de 4 cápsulas

Cápsulas blandas 15000 UI: Estuches de 4 cápsulas.

Cápsulas blandas 50000 UI: Estuches de 4 cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda de 1000 UI contiene:

Vitamina D3 (colecalfiferol).....	1000 UI.
Excipientes*.....	c.s.

*Dextroalfatocoferol, triglicérido de los ácidos cáprico y caprílico, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titanio y agua purificada.

Cada cápsula blanda de 7.000 UI contiene:

colecalfiferol.....	7.000 UI
excipientes * c.s.p.....	1 cápsula blanda

** dextroalfatocoferol, triglicéridos de los ácidos cáprico y caprílico, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titanio, amarillo crepuscular y agua purificada.

Cada cápsula blanda de 15000 UI contiene:

Vitamina D3 (colecalfiferol).....	15000 UI.
Excipientes*.....	c.s.

*Dextroalfatocoferol, triglicérido de los ácidos cáprico y caprílico, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titanio, agua purificada y colorante rojo allura 129.

Cada cápsula blanda de 50000 UI contiene:

Vitamina D3 (colecalfiferol).....	50000 UI.
Excipientes*.....	c.s.

*Dextroalfatocoferol, triglicérido de los ácidos cáprico y caprílico, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titanio, agua purificada y colorante rojo 33.

1. INDICACIONES

Este medicamento contiene vitamina D3 que regula la captación y el metabolismo del calcio, así como la incorporación de calcio al tejido óseo. Está recomendado en los siguientes casos:

* Ciertas alteraciones óseas, tales como pérdida de hueso (osteoporosis), cuando es administrado a la vez que otros medicamentos.

* Prevenir o tratar el déficit de vitamina D. El déficit de vitamina D puede ocurrir cuando su dieta o estilo de vida no le proporcionan la suficiente cantidad de vitamina D, o cuando su cuerpo requiere más vitamina D (por ejemplo, cuando está embarazada).

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ALTD (colecalfiferol) actúa regulando positivamente el procesamiento y la fijación del calcio al organismo. Es esencial para promover la absorción de calcio y fosfato, y para la calcificación normal de los huesos. La vitamina D3, en el tejido muscular, estimula la síntesis proteica, el crecimiento de los mioцитos y el transporte de calcio, con esto presenta un efecto positivo sobre la fuerza, volumen, tono y velocidad de la contracción muscular.

3. CONTRAINDICACIONES

ALTD (colecalfiferol) es contraindicado los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a colecalfiferol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- si padece hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) o hipercalciauria (niveles aumentados de calcio en orina).

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

- Si sufre hipervitaminosis D (niveles aumentados de vitamina D en sangre).

- Nefrolitiasis cálcica, nefrocalcínicos.

- Insuficiencia renal grave.

Si padece algo de lo anteriormente indicado, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica.

Informe inmediatamente a su médico si sospecha de embarazo.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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 hipercalciauria (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 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 colecalfiferol 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 colecalfiferol 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. Colecalfiferol 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.

5. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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 glucosídeos 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 sistématicos 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 anticonvulsiantes, 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 hipofosfatemia.

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

6. CIUDADOS Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz y la humedad.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento.

Altad 1000 (colecalfierol) se presenta como cápsula blanda de gelatina, color blanco, conteniendo solución transparente, libre de materiales extraños.

Altad caps 7000 UI (colecalfierol) se presenta como cápsula blanda de gelatina, color naranja, conteniendo solución transparente, libre de materiales extraños.

Altad 15000 (colecalfierol) se presenta como cápsula blanda de gelatina, color rojo, conteniendo solución transparente, libre de materiales extraños.

Altad 50000 (colecalfierol) se presenta como cápsula blanda de gelatina, color bordó, conteniendo solución transparente, libre de materiales extraños.

No use este medicamento fuera el plazo de vencimiento.

7. EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, creee que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si está en periodo de lactancia, su médico controlará los niveles de calcio y fosfato en su sangre, o los niveles de calcio en su orina.

8. POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Alta D (colecalfierol) debe ser administrado solamente vía oral.

Para determinar la posología es necesario realizar un monitoreo de los niveles séricos de 25(OH)D.

Adultos

La posología sugerida es:

Dosis de mantenimiento de los niveles de 25(OH)D consistentemente por encima de 30 ng/mL:

Cápsulas blandas 7.000 UI: tomar por vía oral 1 cápsula por semana, preferiblemente alrededor de las comidas.

Cápsulas blandas de 15000 UI: ingerir por vía oral, una a dos cápsulas por semana, preferentemente cerca de las comidas, durante seis a ocho semanas o hasta alcanzar los niveles deseados.

Dosis de ataque:

Concentraciones de 25(OH)D por debajo de 30 ng/mL:

Cápsulas blandas 7.000 UI: tomar por vía oral 1 cápsula por semana, preferiblemente alrededor de las comidas.

Cápsulas blandas de 15000 UI: ingerir por vía oral, una cápsula por semana, preferentemente cerca de las comidas, durante seis a ocho semanas o hasta alcanzar los niveles deseados.

La dosis varía en un rango terapéutico, entre 1000 y 50000 UI, dependiendo de la patología y del nivel sérico de vitamina D. Para períodos largos de uso de este medicamento, solamente bajo orientación médica.

Seguir la prescripción de su médico, respetando los horarios, dosis y tiempo de tratamiento.

No interrumpir el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

9. 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:

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema de la laringe.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: hipercalcemia e hipercalciriuria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: prurito, erupción cutánea y urticaria.

10. SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, la administración del producto debe ser interrumpida inmediatamente, instruyéndose tratamiento sintomático y de soporte.

Los síntomas más frecuentes de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, la producción de grandes cantidades de orina durante 24 horas, estreñimiento y deshidratación, cantidades elevadas de calcio en la sangre (hipercalcemia e hipercalciriuria) que se detectan en análisis de laboratorio.

Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.L.A.T.) - 1722

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Av. Ver. José Dimiz, 3465 - San Pablo – SP - Industria Brasileira

Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A.

Democracia 2132. Tel.: 2401 5454 - Fax.: 2402 0808 - Montevideo - Uruguay - www.eurofarma.com.uy

PARA CHILE

PRESENTACIONES:

Cápsulas blandas 1.000 UI: envase de 30 cápsulas.

Cápsulas blandas 7.000 UI: envase de 4 cápsulas.

Cápsulas blandas 15.000 UI: envase de 4 cápsulas.

Cápsulas blandas 50.000 UI: envase de 4 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda de 1.000 UI contiene:

Colecalfierol.....1 mg (Equivalente a 1.000 U.I. de Vitamina D3)

Excipientes: (Triglicéridos de Ácido Caprílico/Caprílico, Dextroalfatoferol, Gelatina, Sorbitol, Glicerol, Dióxido de Titanio, Agua Purificada) c.s.

Cada cápsula blanda de 7.000 UI contiene:

Colecalfierol.....7 mg (Equivalente a 7.000 U.I. de Vitamina D3)

Excipientes: (Triglicéridos de Ácido Caprílico, Dextroalfatoferol, Gelatina, Sorbitol, Glicerol, Agua Purificada, Dióxido de Titanio, Colorante FD&C Amarillo N°6 (Amarillo Crepusculo)) c.s.

Cada cápsula blanda de 15.000 UI contiene:

Colecalfierol.....15 mg

(Equivalente a 15.000 U.I. de Vitamina D3)

Excipientes: (Triglicéridos de Ácido Caprílico, Dextroalfatoferol, Gelatina, Sorbitol, Glicerol, Agua Purificada, Dióxido de Titanio, Colorante FD&C Rojo N° 40) c.s.

Cada cápsula blanda de 50.000 UI contiene:

Colecalfierol.....50 mg

(Equivalente a 50.000 U.I. de Vitamina D3)

Excipientes: (Triglicéridos de Ácido Caprílico, Dextroalfatoferol, Gelatina, Sorbitol, Glicerol, Agua Purificada, Dióxido de Titanio, Colorante D&C Rojo N° 33) c.s.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

ALTAD® CAPS (Colecalfierol) es un medicamento a base de Vitamina D3 (Colecalfierol) indicado para la prevención y el tratamiento de deficiencia de Vitamina D. Puede ser utilizado en la prevención y tratamiento auxiliar en la desmineralización ósea, en la prevención y tratamiento del raquitismo (formación inadecuada de hueso), en condiciones

de osteomalacia y osteoporosis y en prevención del riesgo de caídas y fracturas.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

ALTAD® CAPS (Colecalfierol) actúa para regular positivamente el procesamiento y la fijación de calcio en el cuerpo. Es esencial para promover la absorción y el uso de Calcio y Fosfato, y para la calcificación normal de los huesos. La Vitamina D3, en el tejido muscular, estimula la síntesis de proteínas, el crecimiento de mioцитos y el transporte de Calcio y, por lo tanto, tiene un efecto positivo sobre la fuerza, el volumen, el tono y la velocidad de la contracción muscular.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALTAD® CAPS (Colecalfierol) está contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación, en casos de hipervitaminosis D (exceso de Vitamina D en la sangre), hipercalcemia (exceso de calcio en la sangre) u osteodistrofia renal con hiperfosfatemia (exceso de fósforo en la sangre debido a mal funcionamiento del riñón).

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Los pacientes con arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiencia renal deben buscar consejo médico para evaluar el riesgo/ beneficio de administrar Vitamina D. Informe a su médico si usa antiácidos que contienen Magnesio, ya que el uso concomitante con Vitamina D puede provocar hipermagnesemia. No se recomienda el uso simultáneo de Vitamina D y Calcifediol, debido al efecto aditivo y al aumento del potencial tóxico. Las preparaciones que contienen Calcio en dosis altas o diuréticos tiazídicos (Hidroclorotiazida, Metoclopramida) cuando se usan concomitantemente con Vitamina D, aumentan el riesgo de hipercalcemia y las que contienen Fósforo, también en dosis altas, aumentan el riesgo potencial de hiperfosfatemia. No existen restricciones específicas sobre el consumo concomitante de alimentos.

Los cambios en las pruebas de laboratorio descritos como resultado del uso de Vitamina D son:

Algunos antiéptiplos (p. Ej., Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoína y Primidona) pueden aumentar la necesidad de Vitamina D3. No se recomienda el uso concomitante de ALTAD® CAPS (Colecalfierol) con otros productos que contienen Vitamina D3 debido al efecto aditivo y al aumento del potencial tóxico.

-Los anticonvulsivos y los barbitúricos pueden acelerar el metabolismo de la Vitamina D3, reduciendo su efectividad.

-Cambios endocrinos y metabólicos: la toxicidad de la Vitamina D en dosis altas por encima de las recomendadas, incluida la insuficiencia renal nefrocalcinosis, hipertensión y psicosis, puede ocurrir con el uso prolongado de Colecalfierol; la hipervitaminosis D es reversible con la interrupción del tratamiento a menos que ocurra daño renal severo.

-Anormalidades de las grasas en la sangre: se han observado efectos dislipidémicos del Colecalfierol, caracterizado por una reducción del colesterol HDL y un aumento del colesterol LDL, cuando las vitaminas se administran solas en mujeres posmenopáusicas.

ESTE MEDICAMENTO POR CONTENER GLICEROL COMO EXCIPIENTE PUEDE SER PEJUDICIAL A DOSIS ELEVADAS, PUEDE PROVOCAR DOLOR DE CABEZA, MOLESTIAS DE ESTOMAGO Y DIARREA.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin consejo médico o del dentista.

Informe a su médico o dentista si está tomando algún otro medicamento.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico, puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y CUÁNTO TIEMPO PUEDO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Almacenar a no más de 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y vencimiento: ver embalaje.

No use medicamentos con la fecha de vencimiento caducada. Guárdelo en su embalaje original.

ALTAD® CAPS (Colecalfierol) 1.000 UI se presenta como una cápsula de gelatina blanda, ovalada, color blanco.

Contiene una solución transparente, libre de partículas extrañas.

ALTAD® CAPS (Colecalfierol) 7.000 UI se presenta como una cápsula de gelatina blanda, ovalada, color naranja.

Contiene una solución transparente, libre de partículas extrañas.

ALTAD® CAPS (Colecalfierol) 15.000 UI se presenta como una cápsula de gelatina blanda, ovalada, color rojo.

Contiene una solución transparente, libre de partículas extrañas.

ALTAD® CAPS (Colecalfierol) 50.000 UI se presenta como una cápsula de gelatina blanda, ovalada, color burdeo.

Contiene una solución transparente, libre de partículas extrañas.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si no caduca y nota algún cambio en la apariencia, consulte a su farmacéutico para saber si puede usarlo.

Todos los medicamentos se deben mantener fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALTAD® CAPS (Colecalfierol) solo debe administrarse por Vía Oral.

Para determinar la razón de la dosificación, es necesario controlar los niveles séricos de 25-hidroxitamina D.

Siempre use este medicamento exactamente como su médico le ha enseñado. Usted debe consultar con su médico si no está seguro de cómo usar este medicamento. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

• Con fines de prevención para las personas con un riesgo conocido de deficiencia de Vitamina D:

Tomar 1 cápsula de 1.000 UI por Vía Oral al día, preferiblemente cerca de las comidas; o como alternativa,

Tomar 1 cápsula de 7.000 UI por Vía Oral por semana, preferiblemente cerca de las comidas.

• Para prevención del raquitismo: durante el tratamiento a largo plazo, se debe controlar regularmente los niveles de

Calcio en suero sanguíneo y orina, y verificar la función renal midiendo la creatinina sérica. Cuando corresponda, se debe realizar un ajuste de dosis de acuerdo con los valores de calcio en suero sanguíneo.

• Como apoyo del tratamiento de la osteoporosis: Tomar 1 cápsula de 1.000 UI por Vía Oral al día, preferiblemente cerca de las comidas.

• Con fines de tratamiento del déficit de Vitamina D (concentración de 25-hidroxitamina D por debajo de 20 ng/mL): Tomar 1 cápsula de 7.000 UI a la semana por Vía Oral, preferiblemente cerca de las comidas, durante 6 a 8 semanas o hasta alcanzar el nivel deseado; o como alternativa.

Tomar 1 cápsulas de 15.000 UI por Vía Oral por semana, preferiblemente cerca de las comidas, durante 6 a 8 semanas o hasta alcanzar el nivel deseado, o como alternativa.

Tomar 1 cápsulas de 50.000 UI una vez a la semana, durante 8 semanas, hasta alcanzar los niveles plasmáticos deseados. Las concentraciones séricas de 25-hidroxicalfierol y Calcio deben ser monitorizadas después del inicio del tratamiento. La dosis varía en un rango terapéutico, entre 1.000 a 50.000UI, dependiendo de la patología y el nivel sérico de Vitamina D.

Largos períodos de uso de este medicamento, solo con consejo médico.

RECURRIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN.

Signa los consejos de su médico, siempre respetando los tiempos, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe romperse, abrirse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO OLVIDO EL USO DE ESTE MEDICAMENTO?

Si olvida usar el medicamento, reinicie el tratamiento propuesto a la hora habitual, respetando los intervalos entre dosis sin necesidad de suplementos. En caso de duda, busque el consejo del farmacéutico o su médico o dentista.

8. ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?

La ingesta excesiva de Vitamina D3 provoca el desarrollo de hipercalcemia (exceso de Calcio) y sus efectos asociados, incluida la hipercalciriuria (alta cantidad de calcio en la orina), calcificación ectópica y daño cardiovascular y renal. Cuando se utilizan alimentos enriquecidos con vitaminas, debe tenerse en cuenta la cantidad de Vitamina D que estos tienen.

Aunque no hay una descripción en la literatura de la frecuencia con la que ocurren, se han informado las siguientes reacciones adversas en la hipervitaminosis D: boca seca, dolor de cabeza, polidipsia (mucha sed), poliuria (micción excesiva), pérdida de apetito, náuseas, vómitos, fatiga, sensación de debilidad, aumento de la presión arterial, dolor muscular, picazón, pérdida de peso, confusión mental, ataxia, trastornos mentales, coma, insuficiencia renal y arritmias cardíacas.

Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones indeseables debido al uso del medicamento. También informar a la empresa a través de su servicio al cliente.

9. ¿QUE HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MÁS GRANDE QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

En caso de sobredosis, la administración del producto debe interrumpirse inmediatamente y acudir con un tratamiento sintomático y de apoyo instituido. Si se usa una gran cantidad de este medicamento, busque ayuda médica rápida y lleve el estuche del medicamento o el prospecto, si es posible.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por:

COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Estrada dos Estudantes N°349, Cofia, São Paulo, Brasil.

Importado por: EUROFARMA CHILE SPA. Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, Pudahuel, Santiago, Chile.

Distribuido por: EUROFARMA CHILE SPA. Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, Pudahuel, Santiago, Chile y/o **DROGUERÍA EUROFARMA CHILE SPA.** Caupolicán N° 9291 , Bodegas F, F y G, Quilicura, Santiago, Chile.

