

FICHA TÉCNICA: Información para el profesional de la salud

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AltaD[®] CAPS 50 000 UI Cápsula blanda.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

AltaD[®] CAPS 50 000 UI Cápsula

blanda. Cada cápsula blanda:

Colecalciferol..... 50 000 UI (equivalente a 1.25 mg de vitamina D3)

Excipientes..... c.s.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la deficiencia de Vitamina D3.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

1 cápsula contiene 50 000 UI de Vitamina D3.

• Posología pediátrica

- Debido a la falta de datos clínicos, no se recomienda la administración de AltaD[®] CAPS.

• Embarazo y lactancia.

- Debido a la falta de datos clínicos, no se recomienda la administración de AltaD[®] CAPS.

• Adultos

- Se pueden requerir dosis más altas en ciertas condiciones, ver a continuación.

- Tratamiento de la deficiencia de Vitamina D3 (<25 nmol / l) 50 000 UI / semana (1 cápsula) durante 6-8 semanas, seguido de terapia de mantenimiento (se puede requerir de 1 400 - 2.000 UI / día, equivalente a 1 cápsula por mes; se debe realizar seguimiento a través de mediciones de 25-OH vitamina D por aproximadamente tres a cuatro meses después de iniciar la terapia de mantenimiento para confirmar que se ha alcanzado el nivel deseado).

• Ciertas poblaciones tienen un alto riesgo de deficiencia de Vitamina D3 y pueden requerir dosis más altas y monitorización de 25-OH vitamina D en suero:

- Individuos institucionalizados u hospitalizados

- Individuos de piel oscura

- Individuos con una exposición solar efectiva limitada debido a ropa protectora o al uso constante de filtros de protección solar.

- Individuos obesos

- Pacientes evaluados para osteoporosis

- Uso de ciertos medicamentos concomitantes (p. Ej., Fármacos anticonvulsivos, glucocorticoides)

- Pacientes con malabsorción, incluyendo enfermedad inflamatoria intestinal y enfermedad celíaca.

- Pacientes recientemente tratados por deficiencia de Vitamina D3 que requieren terapia de mantenimiento.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

ALTAD® CAPS no debe usarse en combinación con calcio en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste posológico en pacientes con insuficiencia hepática.

Método de administración

Vía Oral - Las cápsulas se deben ingerir enteras junto con agua.

Se debe recomendar a los pacientes que tomen ALTAD® CAPS preferentemente con una comida.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al (a los) principio (s) activo (s) o a alguno de los excipientes.
- Hipercalcemia y / o hipercalciuria.
- Nefrolitiasis y / o nefrocalcinosis.
- Insuficiencia renal grave.
- Hipervitaminosis D.
- Pseudohipoparatiroidismo: el requerimiento de vitamina D puede reducirse debido a las fases de sensibilidad normal a la vitamina D, lo que implica el riesgo de sobredosis prolongada. Para estos casos, se encuentran disponibles derivados de vitamina D que se pueden regular con mayor facilidad.
- Embarazo
- Niños y adolescentes (menores de 18 años)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La Vitamina D3 se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y se debe monitorizar el efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se debe tener en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.

Se requiere proceder con precaución en pacientes que reciben tratamiento para la enfermedad cardiovascular (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: glucósidos cardíacos, incluyendo digitálicos).

AltaD® CAPS debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible aumento en el metabolismo de la Vitamina D3 en su forma activa. En estos pacientes se deben controlar los niveles de calcio en suero y en orina.

Se debe tener en cuenta la dosis total de Vitamina D3 en casos asociados con tratamientos que ya contienen Vitamina D3, alimentos enriquecidos con Vitamina D3, casos con leche enriquecida con Vitamina D3 y el nivel de exposición al sol del paciente.

No existe evidencia clara de causalidad entre la administración de suplementos de Vitamina D3 y cálculos renales, pero el riesgo es plausible, especialmente en el contexto de la administración de suplementos de calcio concomitantes. La necesidad de suplementos de calcio adicionales debe considerarse para pacientes individuales. Los suplementos de calcio deben administrarse bajo estrecha supervisión médica.

Se ha reportado que la administración oral de altas dosis de Vitamina D3 (500.000 UI en *bolus* anual único) aumenta el riesgo de fracturas en sujetos de edad avanzada, con mayor aumento durante los primeros 3 meses después de la administración.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de anticonvulsivos (como la fenitoína) o barbitúricos (y posiblemente otros medicamentos que inducen las enzimas hepáticas) pueden reducir el efecto de la Vitamina D3 por inactivación metabólica.

En casos de tratamiento con diuréticos tiazídicos, que disminuyen la eliminación urinaria de calcio, se recomienda controlar la concentración sérica de calcio.

El uso concomitante de glucocorticoides puede disminuir el efecto de la Vitamina D3.

En casos de tratamiento con medicamentos que contienen digitálicos y otros glucósidos cardíacos, la administración de Vitamina D3 puede aumentar el riesgo de toxicidad digitálica (arritmia).

Se necesita supervisión médica estricta, junto con la supervisión de la concentración de calcio en suero y monitoreo electrocardiográfico, de ser necesario.

El tratamiento simultáneo con resina de intercambio iónico como colestiramina, clorhidrato de colestipol,

orlistat o laxantes como el aceite de parafina puede reducir la absorción gastrointestinal de la Vitamina D3. El agente citotóxico actinomicina y los agentes antifúngicos de imidazol interfieren con la actividad de la Vitamina D3 al inhibir la conversión de 25-hidroxitamina D3 a 1,25-dihidroxitamina D3 por la enzima renal, 25-hidroxitamina D3-1-hidroxilasa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

En el embarazo y la lactancia no se recomienda la formulación de alta resistencia y se debe usar una formulación de baja resistencia.

Embarazo

No existe o hay una cantidad limitada de datos sobre el uso de colecalciferol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. La ingesta diaria recomendada para mujeres embarazadas es de 400 UI, sin embargo, en mujeres que se consideran con deficiencia en Vitamina D3, se puede requerir una dosis más alta (hasta 2.000 UI / día, 10 gotas con la presentación de gotas orales).

Durante el embarazo, las mujeres deben seguir los consejos de su médico, ya que sus requisitos pueden variar según la gravedad de su enfermedad y su respuesta al tratamiento. La Vitamina D3 y sus metabolitos se excretan en la leche materna.

Lactancia

En caso fuese necesario, la Vitamina D3 puede prescribirse mientras la paciente está dando de lactar. Esta suplementación no reemplaza la administración de Vitamina D3 en el neonato.

Fertilidad

No hay datos sobre el tratamiento con Vitamina D3 y sus efectos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay datos sobre los efectos AltaD® CAPS en la capacidad de conducir. Sin embargo, un efecto sobre esta habilidad es poco probable.

4.8 Reacciones adversas

A continuación, se enumeran las reacciones adversas por sistema de clasificación de órganos y frecuencia.

Las frecuencias se definen como: poco común (> 1 / 1,000, <1/100) o raras (> 1 / 10,000, <1 / 1,000).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco común: hipercalcemia e hipercalciuria

Trastornos de la piel y subcutáneos:

Raras: prurito, erupción cutánea y urticaria

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 148 o al correo electrónico: farmacovigilancia@eurofarma.com.pe

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis

Síntomas de sobredosis

Ergocalciferol (vitamina D2) y colecalciferol (vitamina D3) tienen un índice terapéutico relativamente bajo. El umbral para la intoxicación por vitamina D se encuentra entre 40 000 y 100 000 UI diarias durante 1 a 2 meses en adultos con función paratiroidea normal. Bebés y niños pequeños pueden reaccionar con

sensibilidad a concentraciones mucho más bajas. Por lo tanto, se previene de la ingesta de vitamina D sin supervisión médica.

La sobredosis conduce a un aumento de los niveles de fósforo en suero y orina, así como síndrome hipercalcémico y, en consecuencia, depósitos de calcio en los tejidos y, sobre todo, en los riñones (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) y los vasos.

Suspenda AltaD® CAPS si la calcemia supera los 10,6 mg / dl (2,65 mmol / l) o si la calciuria excede de 300 mg / 24 horas en adultos o 4-6 mg / kg / día en niños.

La sobredosis crónica puede conducir a la calcificación vascular y de órganos, como resultado de la hipercalcemia.

Los síntomas de intoxicación son poco característicos y se manifiestan como náuseas, vómitos, inicialmente también como diarrea, estreñimiento posterior, pérdida de apetito, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, debilidad muscular, somnolencia persistente, azotemia, polidipsia y poliuria y, en la etapa final, deshidratación. Los hallazgos bioquímicos típicos incluyen hipercalcemia, hipercalciuria, así como un aumento de las concentraciones séricas de 25-hidroxicolecalciferol.

Tratamiento de la sobredosis

Los síntomas de sobredosis crónica de vitamina D pueden requerir diuresis forzada, así como la administración de glucocorticoides o calcitonina.

La sobredosis requiere medidas para tratar la hipercalcemia, a menudo persistente y bajo ciertas circunstancias potencialmente mortales.

La primera medida es suspender la preparación de vitamina D; se necesitan varias semanas para normalizar la hipercalcemia causada por la intoxicación por vitamina D.

Dependiendo del grado de hipercalcemia, las medidas incluyen una dieta baja en calcio o libre de calcio, abundante ingesta de líquidos, incremento de la excreción urinaria mediante el fármaco furosemida, así como la administración de glucocorticoides y calcitonina.

Si la función renal es adecuada, los niveles de calcio pueden reducirse de manera confiable mediante infusiones de solución isotónica de cloruro de sodio (3-6 litros en 24 horas) con la adición de furosemida y, en algunas circunstancias, también 15 mg / kg de peso corporal / hora de edetato de sodio acompañado por monitoreo continuo de calcio y ECG. Por el contrario, en oligoanuria, es necesario la hemodiálisis (dializado libre de calcio).

No existe un antídoto en especial.

Se recomienda indicar los síntomas de una posible sobredosis a pacientes bajo terapia crónica con dosis más altas de vitamina D (náuseas, vómitos, inicialmente también diarrea, estreñimiento posterior, anorexia, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, debilidad muscular, somnolencia persistente, azotemia, polidipsia y poliuria).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

En su forma biológicamente activa, la Vitamina D estimula la absorción intestinal de calcio, la incorporación de calcio en el osteoide y la liberación de calcio del tejido óseo. En el intestino delgado promueve la absorción rápida y tardía de calcio. El transporte pasivo y activo de fosfato también se ve estimulado. En el riñón, inhibe la excreción de calcio y fosfato al promover la resorción tubular. La producción de la hormona paratiroidea (PTH) en las paratiroides es inhibida directamente por la forma biológicamente activa de la vitamina D3. La secreción de PTH se inhibe adicionalmente por el aumento de la absorción de calcio en el intestino delgado bajo la influencia de la vitamina D biológicamente activa.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la Vitamina D3 es bien conocida.

Absorción

La Vitamina D3 se absorbe bien en el tracto gastrointestinal en presencia de bilis, por lo que la

administración con la principal comida del día podría facilitar la absorción de Vitamina D3.

Distribución y biotransformación

Es hidroxilada en el hígado para formar 25-hidroxi-colecalciferol y luego se somete a una hidroxilación adicional en el riñón para formar el metabolito activo 1,2-dihidroxicolecalciferol (calcitriol).

Eliminación

Los metabolitos circulan en la sangre unidos a una α -globina específica, la Vitamina D3 y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y las heces.

Características en grupos específicos de sujetos o pacientes

Se ha reportado una tasa de depuración metabólica un 57% menor en sujetos con insuficiencia renal en comparación con la de voluntarios sanos.

La disminución de la absorción y el aumento de la eliminación de la Vitamina D3 se produce en sujetos con malabsorción.

Los sujetos obesos son menos capaces de mantener los niveles de Vitamina D3 con la exposición al sol, y es probable que requieran dosis orales mayores de Vitamina D3 para reemplazar los déficits.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos realizados en diversas especies animales han demostrado que se producen efectos tóxicos en animales a dosis mucho más altas que las requeridas para el uso terapéutico en humanos.

En estudios de toxicidad a dosis repetidas, los efectos más comúnmente reportados fueron aumento de calciuria y disminución de fosfaturia y proteinuria.

Se ha reportado hipercalcemia en dosis altas. En un estado de hipercalcemia prolongada, las alteraciones histológicas (calcificación) fueron causadas con mayor frecuencia por los riñones, el corazón, la aorta, los testículos, el timo y la mucosa intestinal.

Se ha demostrado que colecalciferol es teratogénico a altas dosis en animales.

A dosis equivalentes a las utilizadas terapéuticamente, colecalciferol no tiene actividad teratogénica.

Colecalciferol no tiene actividad mutagénica o carcinogénica potencial.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de ácido caprílico, Vitamina E, Gelatina, Sorbitol poliol (sorbitol-sorbitan solución), Glicerina, Dióxido de titanio, Colorante rojo N° 33 y Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No aplica.

6.3 Periodo de validez

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón por 4 cápsulas blandas en envase blíster de Aluminio-PVC/PVDC incoloro.

6.6 Precauciones especiales de eliminación.

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurofarma Perú S.A.C.,

Av. Bolivia N° 1161, 2do piso, Breña, Lima – Perú.

Teléfono: 610-3100

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre/ 2020