



DETRES® 50.000 U.I.
COLECALCIFEROL 50.000 UI (VITAMINA D3 1,25 mg)



DETRES® 100.000 U.I.
COLECALCIFEROL 100.000 UI (VITAMINA D3 2,5 mg)

Venta bajo receta profesional
Industria argentina

Cápsulas blandas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda de **DETRES® 50.000 U.I.** contiene:

Colecalciferol (equivalente a 1,25 mg de Vitamina D3) 50.000 UI

Cada cápsula blanda de **DETRES® 100.000 U.I.** contiene:

Colecalciferol (equivalente a 2,5 mg de Vitamina D3) 100.000 UI

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas.

Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento del déficit de vitamina D en adultos y adolescentes (niños ≥ 12 años). El déficit de la vitamina D se define como concentraciones séricas de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l.

Como adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con déficit de vitamina D o con riesgo de padecer déficit de vitamina D, preferiblemente en combinación con calcio.

Posología y forma de administración

Posología

Tratamiento del déficit de vitamina D: Se debe ajustar la dosis en función de los niveles plasmáticos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. Tratamiento del déficit de vitamina D sintomático: Dosis de carga de 100.000 UI o equivalente (2 x 50.000 UI en 1 semana).

Dosificación en la insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis.

Dosificación en la insuficiencia renal

Este medicamento no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave.

Población pediátrica

Este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Las cápsulas se deben tragar enteras con agua.

Se debe advertir a los pacientes para que tomen el medicamento preferentemente con las comidas.

Contraindicaciones

- ✓ Enfermedades y/o trastornos que den lugar a hipercalcemia o hipercalciauria.
- ✓ Nefrolitiasis.
- ✓ Nefrocalcinosis
- ✓ Hipervitaminosis D.
- ✓ Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe advertir a los pacientes bajo tratamiento con dosis mensuales de **DETRES®** que no tomen simultáneamente otros productos que contengan vitamina D.

Este medicamento se debe prescribir con precaución en pacientes con sarcoidosis debido al riesgo de un incremento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes se debe vigilar el contenido de calcio en suero y orina.

Durante el tratamiento prolongado, se deben controlar los niveles de calcio en suero y vigilar la función renal a través de mediciones de la creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes de edad avanzada bajo tratamiento simultáneo con glucósidos cardiotónicos o diuréticos y en pacientes con tendencia elevada a la formación de cálculos. 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.

Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con alteraciones de la función renal, y se deberá vigilar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. 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. Cuando se prescriban otros medicamentos que contienen vitamina D se deberá considerar el contenido de vitamina D en **DETRES®**. La toma de dosis adicionales de vitamina D deberá realizarse bajo estrecha supervisión médica. En estos casos, es necesario vigilar frecuentemente los niveles de calcio en suero y la excreción urinaria de calcio.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, se debe vigilar de forma regular el nivel sérico de calcio durante el uso concomitante con diuréticos tiazídicos. El uso simultáneo de fenitoína o barbitúricos puede reducir el efecto de la vitamina D puesto que incrementan el metabolismo.

Una dosis excesiva de vitamina D puede inducir hipercalcemia, lo que puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitálica y arritmias graves debido al efecto inotrópico positivo. El electrocardiograma (ECG) y los niveles séricos de calcio se deben monitorizar estrechamente.

Los glucocorticoides pueden aumentar el metabolismo y la eliminación de la vitamina D. Durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de **DETRES®**.

El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico tales como colestiramina o laxantes como aceite de parafina, puede reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D. El tratamiento con orlistat puede potencialmente reducir la absorción de colecalciferol debido a que éste es liposoluble.

El agente citotóxico actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D inhibiendo la conversión de 25-hidroxivitamina D a 1,25-dihidroxivitamina D mediante el enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo sólo en caso de déficit de vitamina D.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo en pacientes sin un déficit de vitamina D ya que la ingesta diaria no deberá superar las 600 UI de vitamina D.

Estudios en animales han puesto de manifiesto toxicidad reproductiva de las dosis altas de vitamina D. No existen indicios de que la vitamina D a dosis terapéuticas sea teratogénica en el ser humano.

Lactancia

Durante la lactancia se puede utilizar vitamina D. La vitamina D3 pasa a la leche materna. Este hecho se deberá tener en cuenta cuando se administre vitamina D adicional al niño.

Fertilidad

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

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos acerca del efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir. Sin embargo, parece improbable que pueda haber un efecto.

Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: poco frecuentes $\geq 1/1,000$, $<1/100$, raras $\geq 1/10,000$, $<1/1,000$ o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia 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 hipercalcúria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Prurito, erupción cutánea y urticaria.

Sobredosis

Una sobredosis puede dar lugar a una hipervitaminosis D. El exceso de vitamina D provoca niveles anormalmente altos de calcio en sangre que, eventualmente, pueden dañar gravemente a los tejidos blandos y a los riñones. El límite superior de ingesta tolerable para la vitamina D3 (colecalciferol) está establecido en 4000 UI (100 µg) al día. La vitamina D3 no se debe confundir con sus metabolitos activos, colecalciferol.

Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolores óseos, nefrocalcinosis, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. Una hipercalcemia extrema puede tener como consecuencia el coma y la muerte.

Los niveles persistentemente elevados de calcio pueden provocar lesiones renales irreversibles y calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: Se debe interrumpir el tratamiento con vitamina D. Igualmente, se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardiotónicos. Rehidratación y, en función de la gravedad, se deberá considerar el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben monitorizar los electrolitos plasmáticos, la función renal y la diuresis. En casos graves, se deberán vigilar el ECG y la CVP.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACIÓN

DETRES® 50.000 U.I. se presentan en envases conteniendo 1 y 2 cápsulas blandas.

DETRES® 100.000 U.I. se presentan en envases conteniendo 1 cápsula blanda.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C), en lugar seco y protegido de la luz.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DETRES® 50.000 U.I.

DETRES® 100.000 U.I.

colecalfiferol (vitamina D3)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

Qué es **DETRES®** y para qué se utiliza

Qué necesita saber antes de empezar a tomar **DETRES®**

Cómo tomar **DETRES®**

Posibles efectos adversos

Conservación de **DETRES®**

Qué es DETRES® y para qué se utiliza

Este medicamento contiene vitamina D3 que regula la captación y el metabolismo del calcio, así como la incorporación de calcio al tejido óseo.

DETRES® se utiliza para prevenir y tratar el déficit de vitamina D3 en adultos y adolescentes (niños ≥ 12 años de edad).

Su médico le puede prescribir este medicamento como complemento a la medicación específica de la pérdida ósea. Consulte con su médico si tiene dudas adicionales, y siga siempre sus instrucciones.

Qué necesita saber antes de empezar a tomar DETRES®

No tome **DETRES®**:

- Si es alérgico al colecalfiferol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) o hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).
- Si sufre hipervitaminosis D (niveles aumentados de vitamina D en sangre).
- Si tiene piedras en el riñón.

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

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento:

- Si sufre sarcoidosis (un tipo especial de enfermedad del tejido conectivo que afecta a los pulmones, piel y articulaciones).
- cuando utilice simultáneamente otros medicamentos que contienen vitamina D.
- Si tiene problemas con sus riñones o ha tenido piedras en el riñón.

Niños

Este medicamento no es adecuado para el uso en niños menores de 12 años.

Toma de DETRES® con otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en particular:

- Colestiramina (utilizado para tratar el colesterol alto).
- Fenitoína o barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia).
- Laxantes que contienen aceite de parafina.
- Diuréticos tiazídicos (para tratar la tensión arterial alta).
- Glucocorticoides (para tratar la inflamación).
- Glucósidos cardiotónicos (para tratar afecciones del corazón), por ej. digoxina.
- Actinomicina (quimioterapia)
- Imidazol (antifúngico)
- Orlistat (pérdida de peso)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Durante el embarazo, la toma diaria de vitamina D no debe superar 600 UI.

Este medicamento solo se usará durante el embarazo, si el déficit de vitamina D se ha diagnosticado clínicamente.

Este medicamento se puede usar durante la lactancia. La vitamina D3 pasa a la leche materna. Esto se deberá tener en consideración cuando se administre vitamina D adicional al lactante.

No existen datos acerca de los efectos de la vitamina D3 sobre la fertilidad. Sin embargo, no está previsto que unos niveles normales de vitamina D normal tengan efectos adversos en la fertilidad.

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Cómo tomar DETRES®

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico.

Las cápsulas deben tragarse enteras con agua.

Debe tomar este medicamento preferentemente con una comida abundante para que su cuerpo absorba la vitamina D3.

Adultos y adolescentes

Para el déficit de vitamina D se puede ajustar la dosis en función de los niveles de vitamina D en la sangre (niveles 25(OH)D).

Para el tratamiento del déficit de vitamina D sintomático, la dosis recomendada es de una cápsula de 100.000 UI o dos cápsulas de 50.000 UI en 1 semana.

Uso en niños

Este medicamento no está destinado a niños menores de 12 años.

Si toma más DETRES® del que debe

Si ha tomado mayor cantidad de este medicamento que la recetada, o si accidentalmente un niño ha tomado este medicamento, póngase en contacto con su médico o con urgencias para evaluar el riesgo existente o llame al servicio de información toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad utilizada y lleve consigo el envase con el medicamento. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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 hipercalcúria) que se detectan en análisis de laboratorio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

Si olvidó tomar DETRES®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con DETRES®

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deberá interrumpir de inmediato la toma del medicamento y consultar con su médico si experimenta síntomas de reacciones alérgicas graves, tales como:

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

Efectos adversos poco frecuentes (aparecen en menos de 1 de cada 100 personas): Hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) e hipercalcúria (niveles aumentados de calcio en orina).

Raros (aparecen en menos de 1 de cada 1.000 personas): Picor, erupción cutánea (prurito/urticaria).

Conservación de DETRES®

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C), en lugar seco y protegido de la luz. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.



Gador
Al cuidado de la vida