



Gador

DETRES® 800 - DETRES® 2000 - DETRES® 5000
VITAMINA D3 800 U.I. - VITAMINA D3 2000 U.I. - VITAMINA D3 5000 U.I.

DETRES® 800 Control Médico Recomendado
DETRES® 2000: Venta bajo receta profesional
DETRES® 5000: Venta bajo receta profesional
Industria Uruguaya

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de DETRES® 800 contiene:
Vitamina D3 (Equivalente a 20 µg de colecalciferol) 800 U.I.
Excipientes C.S.
Contiene lactosa

Cada comprimido de DETRES® 2000 contiene:
Vitamina D3 (Equivalente a 50 µg de colecalciferol) 2000 U.I.
Excipientes C.S.
Contiene lactosa

Cada comprimido de DETRES® 5000 contiene:
Vitamina D3 (Equivalente a 125 µg de colecalciferol) 5000 U.I.
Excipientes C.S.
Contiene lactosa

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D3 en adultos y adolescentes. La deficiencia de vitamina D se define como los niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D) <25 nmol / l.
Prevención de la deficiencia de vitamina D3 en pacientes de alto riesgo.
Complemento de la terapia específica para la osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D3 o en riesgo de insuficiencia de vitamina D3.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis debe ajustarse en función de los niveles séricos deseables de 25 hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta al tratamiento por parte del paciente.

La dosificación debe establecerse de manera individual dependiendo del alcance de la suplementación necesaria de vitamina D3. La dosis diaria de mantenimiento recomendada no debería exceder las 4000 UI diarias, aunque esto quedará sujeto a la prescripción médica.

DETRES® 800 Adultos: dosis diaria 1 o 2 comprimidos diarios.

DETRES® 2000 y 5000 Adultos: 1 comprimido por día o según prescripción médica.

Adultos y ancianos:

- Prevención de la deficiencia de vitamina D3 (mantenimiento):
- para adultos y ancianos: 800-1600 UI por día o una dosis equivalente semanal o mensual.
- para adultos y ancianos con osteoporosis: máximo 2000 UI por día o una dosis equivalente semanal o mensual.

Población pediátrica (menores de 12 años):

La seguridad y eficacia de DETRES® en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

Posología pediátrica (12-18 años):

- 800 UI diarias según la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

Sólo debe administrarse bajo supervisión médica.

Posología en insuficiencia hepática.

No se requiere ajuste de dosis.

Posología en insuficiencia renal.

La vitamina D3 no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio si la ingesta de la dieta es inadecuada.

Durante la terapia con vitamina D3, la ingesta de calcio y fósforo tiene un significado fundamental con respecto al éxito del tratamiento.

Antes de comenzar la terapia con vitamina D3, los hábitos alimenticios del paciente deben ser cuidadosamente evaluados por el médico y el contenido de vitamina D3 agregado artificialmente de ciertos tipos de alimentos debe tenerse en cuenta.

Método de administración

Los comprimidos se pueden tragar enteros o triturados. Los comprimidos se pueden ingerir con la comida.

CONTRAINDICACIONES

• Enfermedades y / o condiciones que resulten en hipercalcemia o hipercalcuрия

- Nefrolitiasis
- Nefrocalcinosis
- Hipervitaminosis D
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

La vitamina D3 se debe prescribir con precaución a pacientes con sarcoidosis debido al aumento del metabolismo de la vitamina D3 en su forma activa. Estos pacientes deben ser monitoreados con respecto al contenido de calcio en suero y orina. Durante el tratamiento a largo plazo, se deben seguir los niveles de calcio en suero y la función renal debe ser monitoreada a través de mediciones de creatinina sérica.

El monitoreo es especialmente importante en pacientes de edad avanzada en tratamiento concomitante con glicósidos cardiotónicos o diuréticos y en pacientes con una alta tendencia a formación de cálculos.

En caso de hipercalcuрия (superior a 300 mg (7,5 mmol) / 24 horas) o signos de insuficiencia renal, se debe reducir la dosis o discontinuar el tratamiento.

DETRES® debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y el efecto sobre los niveles de calcio y fosfato deben ser monitoreados. Se debe tener en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D3 en forma de colecalciferol no se metaboliza normalmente, por lo que se deben usar otras formas de vitamina D3.



El contenido de vitamina D3 en DETRES® 800 - DETRES® 2000 - DETRES® 5000 debe considerarse cuando se prescriben otros medicamentos que contengan vitamina D3. Dosis adicionales de vitamina D3 debe tomarse bajo estrecha supervisión médica. En tales casos es necesario monitorizar los niveles séricos de calcio y la excreción urinaria de calcio.

DETRES® 800 - DETRES® 2000 - DETRES® 5000 contiene sacarosa. Aquellos pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de la hipercalcemia, el calcio sérico debe controlarse regularmente durante el tratamiento concomitante con diuréticos tiazídicos.

El uso concomitante de fenitoína o barbitúricos puede reducir el efecto de la vitamina D3 ya que el metabolismo aumenta. La dosis excesiva de vitamina D3 puede inducir hipercalcemia, que puede aumentar el riesgo de toxicidad digital y arritmias graves debido a los efectos inotrópicos aditivos.

El electrocardiograma (ECG) y los niveles séricos de calcio de los pacientes deben estar estrechamente supervisados.

Los esteroides glucocorticoides pueden aumentar el metabolismo y la eliminación de la vitamina D3, durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de vitamina D3.

El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico como colestiramina o laxantes como el aceite de parafina puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D3.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de la vitamina D3 sobre la fertilidad. Sin embargo, en niveles endógenos normales de vitamina D3, no se espera que tenga efectos adversos sobre la fertilidad.

Embarazo

La ingesta diaria recomendada para mujeres embarazadas es de 400 UI, sin embargo, en mujeres a quienes se considera deficientes en vitamina D3, se puede requerir una dosis más alta. Las mujeres embarazadas deben seguir el consejo de su médico ya que los requisitos pueden variar según la gravedad de su enfermedad y su respuesta al tratamiento.

Debe evitarse una sobredosis de Vitamina D, ya que una hipercalcemia prolongada puede causar retraso físico y mental, estenosis aórtica supraauricular y retinopatía en el niño.

Lactancia

La vitamina D3 se puede utilizar durante la lactancia. La vitamina D3 pasa a la leche materna.

Esto debe tenerse en cuenta al darle vitamina D3 adicional al niño.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No hay datos disponibles sobre el efecto negativo del producto en la capacidad de manejar y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias de reacciones adversas se definen como: poco frecuentes ($\geq 1 / 1000$, $< 1 / 100$), raras ($\geq 1 / 10000$, $< 1 / 1000$) o no conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de hipersensibilidad como el angioedema o el edema laríngeo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición.

Poco frecuentes: hipercalcemia e hipercalciuria.

Trastornos cutáneos y subcutáneos.

Raras: Prurito, erupción y urticaria.

SOBREDOSIS

La sobredosis puede llevar a hipervitaminosis D3. Un exceso de vitamina D3 causa altos niveles anormales de calcio en la sangre, que eventualmente pueden dañar gravemente la piel blanda, tejidos, y riñones. La vitamina D3 no debe confundirse con sus metabolitos activos.

Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos graves, arritmia cardíaca. La hipercalcemia extrema puede resultar en coma y muerte.

Los niveles de calcio persistentemente altos pueden conducir a daño renal irreversible y calcificación de los tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: el tratamiento con vitamina D3 debe interrumpirse.

El tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardíacos debe también ser discontinuado. Rehidratación y, según severidad, aislada o combinada con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides debe ser considerado. Se deben monitorizar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos graves, deben seguirse ECG y CVP.

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

PRESENTACIÓN

DETRES® 800: Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos.

DETRES® 2000: Envases conteniendo 20 y 30 comprimidos.

DETRES® 5000: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Laboratorio Gador S.A. N° 342

La Paz 2257 - Montevideo

Tel. 2401 64 44 - Email: uy-info@gador.com

D.T. Quím. Farm. Christian Díaz

Reg. M.S.P. N° 41361, 43531 y 44998 - Ley 15443

Importado en Costa Rica por Droguería e Importaciones La California S.A.,

San José, Reg. N° A-10246-12

Importado en Panamá por Droguería e Importaciones La California S.A.,

Ciudad de Panamá, Reg. N° A62571

