

Raquiferol

Vitamina D₂

Gotas

Vía oral

Fórmula

Cada 100 ml contiene Vitamina D₂ 6.560.000 U.I. (164 mg). Excipientes: Vitamina E; Butilhidroxitoluol; Sacarina; Esencia de naranja; Esencia de frambuesa; Vainillina; Aceite de maíz. 1 gota = 2.400 U.I. de Vitamina D₂.

Acción terapéutica

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato.

Indicaciones

Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis, con una ingesta adecuada de calcio y exposición a la luz solar.

Asimismo en ancianos y pacientes con hipoparatiroidismo, deficiencia de Vitamina D, raquitismo vitamino-D dependiente, hipofosfatemia familiar, hipocalcemia por hipoparatiroidismo y osteomalacia por terapia anticonvulsiva prolongada.

Características farmacológicas / Propiedades

Farmacodinamia:

El ergocalciferol es un análogo de la Vitamina D. Puede considerarse una prodroga, ya que sus metabolitos activos los que participan en la regulación del calcio sérico aumentando la absorción del calcio y fósforo en el intestino delgado, lo que permite incrementar la concentración sérica de estos iones y promueve la mineralización del hueso. También incrementa la incorporación y resorción de minerales en el hueso, a la vez que promueve la resorción de fosfatos de los túbulos renales. Los metabolitos de la Vitamina D influyen además en el metabolismo del magnesio.

Farmacocinética:

El ergocalciferol se absorbe rápidamente en el intestino; se necesita la presencia de secreciones

biliares para ello. La absorción está reducida en los pacientes con problemas hepáticos y síndrome de malabsorción. El ergocalciferol se almacena en varios tejidos (adiposo, riñón, bazo), pero principalmente lo hace en el hígado, donde es convertido en 25-hidroxiergocalciferol. El metabolito biológicamente activo, el 1,25-dihidroxiergocalciferol (o calcitriol), aparece luego de una segunda hidroxilación a nivel renal.

Posología y forma de administración

La posología de Vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Adolescentes, adultos y ancianos:

Dosis orientativa para:

- Tratamiento de la deficiencia de Vitamina D y osteoporosis: Individualizar las dosis según severidad.
- Raquitismo: 4-25 gotas/día (10.000 - 60.000 UI/d).
- Osteomalacia por tratamiento crónico con anticonvulsivantes: 1 gota/día (1.000 - 4.000 UI/d).
- Hipofosfatemia familiar: 20-42 gotas/día (50.000 - 100.000 UI/d).
- Hipoparatiroidismo: 20-63 gotas/día (50.000 - 150.000 UI/d).
- Insuficiencia renal: 17-42 gotas/día (40.000 - 100.000 UI/d).
- Osteodistrofia renal: 4-125 gotas/día (10.000 - 300.000 UI/d).

Niños:

Dosis orientativa para:

- Deficiencia de Vitamina D: Individualizar las dosis según severidad.
- Raquitismo: 1-4 gotas/día (3.000 - 10.000 UI/d).
- Hipoparatiroidismo: 20-83 gotas/día (50.000 - 200.000 UI/d).
- Osteodistrofia renal: 2-17 gotas/día (4.000 - 40.000 UI/d).

Para su mejor administración, se recomienda dosificar las gotas previamente sobre una cucharita.

Contraindicaciones

Hipercalcemia, hipervitaminosis D, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse el riesgo/beneficio en pacientes con: Arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la Vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

Precauciones y advertencias

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica. La administración crónica de ergocalciferol puede provocar calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificaciones de otros tejidos blandos. Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con Vitamina D para evitar los trastornos de la sobre-dosificación de ergocalciferol y Vitamina D o análogos.

La alimentación y exposición solar adecuadas, suelen ser suficientes para cubrir los requerimientos mínimos diarios de Vitamina D, los cuales son:

- Lactantes hasta 6 meses: 300 U.I.
- 6 meses a 10 años: 400 U.I.
- 11 a 25 años: 400 U.I.
- Mayores de 25 años: 200 U.I.
- Embarazo y amamantamiento: 400 U.I.

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 (tipo diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Amamantamiento: 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:** En niños con una administración diaria prolongada de 1.800 U.I. de Vitamina D, puede detenerse el crecimiento. El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica. **Empleo en ancianos:** En los gerontes las respuestas a la Vitamina D y sus análogos son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva: Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de Vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones medicamentosas

Los bisfosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la Vitamina D. Los antiácidos a base de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la Vitamina D. Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes pueden reducir el efecto de la Vitamina D por aceleración de su metabolismo hepático enzimático - inducido.

En la terapia de la hipercalcemia, la Vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente. Los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la Vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

La colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la Vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se debe incrementar la dosis de Vitamina D adecuadamente.

En pacientes digitalizados la coadministración de Vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.

Reacciones adversas

La ingestión excesiva de Vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de Vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

La administración prolongada de 1.800 U.I. por día de ergocalciferol en niños puede detener el crecimiento. En casos de intoxicación por Vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular.

Las dosis que pueden causar toxicidad, varían con la sensibilidad de cada individuo, pero 50.000 U.I. de ergocalciferol diariamente y por lo menos durante 6 meses consecutivos, pueden causar efectos tóxicos en sujetos normales. En pacientes con síndromes de malabsorción, la dosis máxima es de 10.000 U.I. diarias durante algunas semanas o meses.

Los principales efectos adversos observados son: Constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio. En casos severos: Dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

Sobredosificación

Los efectos del ergocalciferol pueden durar más de dos meses después de suspendida la administración (por acumulación en el tejido adiposo). El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la Vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la destoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

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

Presentación

Raquiferol Gotas: Envase conteniendo 4 ml.

Líquido claro, aceitoso de color amarillento y sabor frutal.

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 1.949.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Coronel Méndez 438/40, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Septiembre de 2004.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1123205842
12680 1216



4



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA