



# Raquiferol D3 Caps

## Vitamina D3

Vía oral

Cápsulas blandas

### Fórmula

Cada cápsula blanda contiene Vitamina D3 100.000 UI. Excipientes: Aceite de soja 219,2500 mg; DL-Alfa tocoferol acetato 0,7500 mg; Gelatina 107,0817 mg; Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol sorbitán solución) 51,9210 mg; Amarillo de quinoleína (CI 47005) 0,0816 mg; Amarillo ocaso (CI 15985) 0,0004 mg; Dióxido de titanio suspendido en anhidrisorb 1:1,5 2,4730 mg.

### Acción terapéutica

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y el fósforo, necesarios para la normal calcificación ósea.

**Raquiferol D3 Caps** aumenta la concentración plasmática de calcio y fósforo, regulando la calcemia junto a la hormona paratiroidea y la calcitonina.

Código ATC: A11CC05

### Indicaciones

- Coadyuvante de la prevención y tratamiento de la deficiencia de Vitamina D: Raquitismo, osteomalacia.
- Prevención y tratamiento de la osteoporosis en pacientes con una dieta inadecuada de Vitamina D y/o calcio.

### Acción farmacológica

La Vitamina D favorece la absorción y utilización de calcio y fósforo para la calcificación normal del hueso.

Habitualmente, la exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar da lugar a la formación de colecalciferol (Vitamina D3). La Vitamina D3 se metaboliza en el hígado, transformándose en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma más activa). El calcitriol actúa por unión a un receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, estimulando la síntesis de una proteína ligadora, que aumenta la absorción intestinal de calcio. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, regulando su homeostasis. Se une a globulinas de transporte y se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media plasmática es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (cuando se administra por vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

### Farmacocinética:

**Absorción:** La absorción de la Vitamina D3 se da a nivel del intestino delgado en presencia de bilis. **Distribución y metabolización:** La Vitamina D3 se une específicamente a  $\alpha$ -globulina. Se almacena en el tejido adiposo y hepático.

El metabolismo de la Vitamina D ocurre en dos pasos: El primer paso se da a nivel hepático, donde se transforma en 25-hidroxicolecalciferol (calcifediol). Este calcifediol, ligado a su proteína transportadora, constituye el principal reservorio circulante de Vitamina D3. El segundo paso ocurre a nivel renal, donde el 25-hidroxicolecalciferol, es transformado en 1,25 dihidroxicolecalciferol (calcitriol), la forma activa de la Vitamina D3, cuya vida media es de 3 a 8 horas. La degradación del calcitriol se produce parcialmente en el riñón.

**Eliminación:** La eliminación de la Vitamina D3 se realiza por vía fecal proveniente de la excreción biliar y por vía renal por la orina.

### Poblaciones especiales

**Insuficiencia renal:** Se observó una disminución en la eliminación de la Vitamina D en estos pacientes, en relación a los sujetos sanos.

### Posología y forma de administración

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

**Raquiferol D3 Caps** se administra por vía oral, preferiblemente con la comida principal del día.

**Profilaxis** de la carencia de Vitamina D en niños mayores y adolescentes:

La dosis recomendada es de una cápsula blanda de **Raquiferol D3 Caps** cada 3 meses en períodos de escaso sol.

Prevención de la carencia de Vitamina D en mujeres embarazadas:

La dosis recomendada de **Raquiferol D3 Caps** es de una cápsula blanda en una toma única cercana al 6to. mes de embarazo.

Prevención de la carencia de Vitamina D en el adulto y personas de edad avanzada:

La dosis recomendada es de una cápsula blanda de **Raquiferol D3 Caps** cada 3 meses.

Tratamiento de la carencia de Vitamina D en adultos y personas de edad avanzada:

La dosis recomendada es de una a dos cápsulas blandas de **Raquiferol D3 Caps** por mes.

### Contraindicaciones

**Raquiferol D3 Caps** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de este medicamento; pacientes con hipercalcemia, hipervitaminosis D y osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: Aterosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la Vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

### Advertencias

La administración de **Raquiferol D3 Caps** debe realizarse bajo supervisión médica.

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. Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con Vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de Vitamina D o análogos.

### Precauciones

**Embarazo:** Si bien no se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de Vitamina D, la administración excesiva de Vitamina D puede ser riesgoso para la madre y el feto. Las embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la Vitamina D puede presentar hipercalcemia





e hipoparatiroidismo; los lactantes, un síndrome de facies particular (tipi diablo), retardo mental y estenosis de aorta congénita.

Lactancia: 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 pacientes de edad avanzada: En los pacientes de edad avanzada las respuestas a la Vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

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

#### Interacciones medicamentosas

Los bifosfonatos (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 la aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido.

En el tratamiento 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 deben 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 pueden 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.

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.

Las principales reacciones adversas observadas 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

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

Los efectos de la Vitamina D pueden durar más de dos meses después de suspendida la administración (por acumulación en el tejido adiposo). El tratamiento de la hipervitaminosis D consiste en el inmediato retiro de la Vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de abundante cantidad de líquido, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén.

Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

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

**Rauiíferol D3 Caps** Cápsulas blandas: Envases conteniendo 1, 2 y 4 cápsulas blandas.



Cápsula blanda oval de color amarillo opaco.

Venta bajo receta.

*Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.795.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Av. Márquez 654/91, Villa Loma Hermosa,

B1657CSA, Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424,

C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Mayo de 2022.

#### Producto medicinal.

*Mantener fuera del alcance de los niños.*

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

*Mantener en su envase original hasta su utilización.*

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

#### Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Provincia de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1123211840  
14149 0722



21



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA