



Raquiferol D3 Mini Caps

Vitamina D3 25.000 UI

Vía oral

Cápsulas blandas

Fórmula

Cada cápsula blanda contiene Vitamina D3 25.000 UI (equivalente a 625,0000 µg de Colecalciferol).
Excipientes: Aceite de soja 194,2500 mg; DL-alfa tocoferol acetato 0,7500 mg; Gelatina 67,1725 mg; Anhidrisorb 85/70 (solución sorbitol / sorbitán) 32,5701 mg; Dióxido de titanio suspendido en anhidrisorb 1:1,5 2,7520 mg; Amarillo ocaso (CI N° 15985) 0,0002 mg; Amarillo de quinoleína (CI N° 47005) 0,0046 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 Mini 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 y 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 calcitriol 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, por lo que la administración con las comidas podría facilitar la absorción.

Distribución y metabolización: La Vitamina D3 se une específicamente a α-globulina.

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, responsable del incremento de la absorción del calcio. El calcitriol no requiere activación metabólica, y su degradación se produce, en forma parcial, en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas luego de la ingesta oral. La concentración máxima se obtiene a las 2 horas de la toma. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días. La vitamina D no metabolizada, se almacena en el tejido adiposo y muscular.

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

Posología y forma de administración

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

Raquiferol D3 Mini Caps se administra por vía oral, preferiblemente con la comida principal del día. Las cápsulas blandas de **Raquiferol D3 Mini Caps** deben ingerirse enteras con agua.

1 cápsula blanda de **Raquiferol D3 Mini Caps** contiene 25.000 UI de Vitamina D3.

Dosis recomendada:

- 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 de la carencia sintomática de vitamina D: Dosis de carga de 100.000 UI o equivalente. Se deberá considerar una dosis de mantenimiento de 25.000 UI/mensual, un mes después de la dosis de carga.

Uso en niños: Este medicamento no está indicado para el uso de niños menores de 12 años.

Poblaciones especiales:

Ciertas poblaciones tienen un alto riesgo de deficiencia de vitamina D y pueden requerir una dosis mayor y un seguimiento de la 25 (OH) D sérica, como por ejemplo:

- Pacientes hospitalizados alojados en instituciones.
- Individuos de piel oscura.
- Individuos de edad avanzada (por disminución de la síntesis cutánea de vitamina D).
- Individuos con exposición solar limitada (por la utilización de ropa protectora, uso frecuente de protectores solares, etc.).
- Individuos obesos.
- Pacientes con diagnóstico de osteoporosis.
- Uso de ciertos medicamentos (anticonvulsivantes, glucocorticoides, antirretrovirales para HIV, tuberculostáticos, colestiramina).
- Pacientes con malabsorción, incluida enfermedad inflamatoria intestinal y celiacía, gastrectomía parcial o total, by pass gástrico, cirrosis biliar primaria, insuficiencia pancreática (fibrosis quística), colestasis crónica.
- Síndrome nefrótico.
- Enfermedad de Paget.

Estos individuos pueden requerir una dosis mayor de Vitamina D3 y medición sérica de los niveles de 25 (OH) D.

Insuficiencia renal: **Raquiferol D3 Mini Caps** no debe administrarse en pacientes con insuficiencia renal severa.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función hepática.

Contraindicaciones

Raquiferol D3 Mini Caps está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a Colecalciferol (Vitamina D3) o a alguno de los componentes de este medicamento.
- Pacientes con hipercalcemia y/o hipercalcúria.
- Hipervitaminosis D.
- Litiasis renal.
- Nefrocalcinosis.

Advertencias y precauciones

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

Insuficiencia renal: La Vitamina D3 se debe utilizar con precaución en pacientes con deterioro de la





función renal, y se deben controlar los niveles de calcio y fósforo sanguíneos. Se debe considerar el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.

Uso de digitálicos y otros glucósidos cardíacos: En caso de tratamiento concomitante con digitálicos y otros glucósidos cardíacos, la administración de Vitamina D3 puede incrementar la toxicidad de los digitales.

Sarcoidosis: Se debe administrar con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido al posible incremento en el metabolismo de la Vitamina D3 en su forma activa. Se sugieren controlar los niveles de calcio en suero y orina.

Otros tratamientos con Vitamina D3 y exposición a la luz solar: Se deben tener en cuenta la dosis total de Vitamina D3 en los casos de consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D, otros tratamientos con vitamina D, exposición solar del paciente, etc., para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos. La administración excesiva de vitamina D durante un período largo de tiempo, puede causar alteraciones por toxicidad. Estas alteraciones que son consecuencia de la hipercalcemia, son la calcificación excesiva de huesos y tejidos blandos, como riñones (incluyendo cálculos renales), pulmones e incluso los tímpanos (pudiendo llegar a producir sordera).

Controles del calcio sérico y electrocardiográficos:

Se recomienda una supervisión de los niveles de calcio séricos y electrocardiograma si fuera necesario. Embarazo: No se han hallado 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 (tipi diablo), retardo mental, estenosis congénita de aorta y molestias gastrointestinales.

El uso de este medicamento no se recomienda durante el embarazo en pacientes sin déficit de vitamina D, ya que la ingesta diaria no deberá superar los 600 UI de vitamina.

No existe indicios de que la vitamina D a dosis terapéuticas sea teratogénica en el ser humano. 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.

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.

Interacciones medicamentosas

- Diuréticos tiazídicos: Reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, se deben vigilar regularmente los niveles séricos de calcio durante el uso concomitante con estos medicamentos.
- Fenitoína, Barbitúricos: Pueden reducir el efecto de la vitamina D ya que incrementa el metabolismo.
- Digitálicos y otros glucósidos cardíacos: Una dosis excesiva de vitamina D puede inducir hipercalcemia, lo que puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitalización y arritmias graves debido al efecto inotrópico positivo. El electrocardiograma y los niveles séricos de calcio se deben monitorizar estrechamente.
- Glucocorticoides: Pueden aumentar el metabolismo y eliminación de vitamina D. Durante el uso concomitante puede ser necesario aumentar la dosis de **Raquirolol D3 Mini Caps**.
- Colestiramina, colestipol y/o laxantes (aceite de parafina): El uso concomitante con estos medicamentos puede reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D. Por lo cual en caso de administración concomitante se deberá aumentar adecuadamente la dosis de vitamina D.
- Actinomicina, antifúngicos imidazólicos: Interfieren con la actividad de la vitamina D inhibiendo la conversión de 25-hidroxivitamina D a 1,25-dihidroxivitamina D mediante la enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.
- Bisfosfonatos, nitrato de galio y pliacamida: Empleados en el tratamiento de hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de vitamina D.
- Antiácidos: Los antiácidos a base de sales de aluminio, reducen la absorción de vitaminas liposolubles como la vitamina D. En terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitriol si se administran conjuntamente.
- Ketoconazol: Se ha descrito una disminución de los niveles de calcitriol en pacientes en tratamiento con ketoconazol, que podría generar una disminución de los efectos farmacológicos.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas a la Vitamina D3, son generalmente, infrecuentes. La ingesta excesiva en una sola dosis o en tratamientos prolongados, puede producir severa intoxicación por hipercalcemia. La hipercalcemia producida por la administración crónica de vitamina D, puede originar calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de tejidos blandos, que puede conducir a

ocasionar hipertensión arterial y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia se acompaña por hiperfosfatemia.

- Las reacciones adversas más frecuentes descriptas son: Constipación, diarrea, sequedad bucal, cefalea, sed, anorexia, náuseas, vómitos, astenia.
- Intoxicación severa: Dolor óseo, hipertensión arterial, orina turbia, prurito, mialgias, pérdida de peso y convulsiones.
- Otras reacciones menos frecuentes:
- Poco frecuentes: Hipercalcemia, hipercalciauria.
- Raras: Prurito, rash cutáneo, urticaria.

Sobredosificación

Síntomas de 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.

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 sobredosis:

Como primera medida ante una sobredosis, es la suspensión del tratamiento de la 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 todos los casos, se recomienda un control del calcio sérico y un control electrocardiográfico.

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

Raquirolol D3 Mini Caps Cápsulas blandas: Envase conteniendo 4 cápsulas blandas.

- Cápsula blanda esférica de color amarillo claro opaco.

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación. 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 Aut. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Mayo de 2023.

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, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1123214840
14345 0623

99



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

