

Gestavita® D

Vitamina D3 1000, 2000 y 5000 U.I.
Comprimidos

VÍA ORAL

DESCRIPCIÓN

Cada comprimido de Gestavita® D 1000 contiene: vitamina D3: 1000 UI (colecalfiferol 25 µg).

Excipientes c.s.

Cada comprimido de Gestavita® D 2000 contiene: vitamina D3: 2000 UI (colecalfiferol 50 µg).

Excipientes c.s.

Cada comprimido de Gestavita® D 5000 contiene: vitamina D3: 5000 UI (colecalfiferol 125 µg).

Excipientes c.s.

FARMACOLOGÍA

La vitamina D aumenta la absorción intestinal de calcio y fosfato.

La administración de vitamina D3 evita el desarrollo del raquitismo en niños y de la osteomalacia en adultos.

Así mismo, impide la elevación de la hormona paratiroidea (PTH), causada por un déficit de calcio, que origina un incremento de la resorción ósea.

Además del tejido óseo y de la mucosa intestinal, otros muchos tejidos poseen receptores de vitamina D, a los que se fija la forma hormonal activa de la vitamina D, calcitriol.

Absorción: la vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado.

Distribución y metabolismo: el colecalfiferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. En el hígado, el colecalfiferol se convierte por hidroxilación en 25-hidroxicolecalfiferol. Seguidamente, en el riñón se convierte en 1,25-dihidroxicolecalfiferol. 1,25-dihidroxicolecalfiferol es el metabolito activo responsable del incremento de la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada se almacena en el tejido adiposo y muscular.

Eliminación: la vitamina D se excreta con las heces y la orina.

INDICACIONES Y USOS

En adolescentes, adultos y adultos mayores:

- Prevención del déficit de vitamina D en pacientes con alto riesgo.
- Tratamiento del déficit de vitamina D (25(OH)D en suero < 25 nmol/L) clínicamente relevante en adultos (nivel sérico < 25 nmol/L (<10 ng/mL)).
- Como coadyuvante para el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con déficit de vitamina D o en riesgo de insuficiencia de vitamina D, en ciertos casos debe considerarse el suplemento de calcio.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedades y/o trastornos que determinen hipercalcemia o hipercalciuria.

Litiasis renal, nefrocalcinosis.

Hipervitaminosis D.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar 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, especialmente en pacientes de edad avanzada bajo tratamiento con digoxina o diuréticos y en pacientes con tendencia elevada a la formación de cálculos renales.

En caso de hipercalciuria (superior a 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) o signos de función renal alterada, se deberá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Emplear con precaución en pacientes con alteraciones de la función renal y vigilar los niveles urinarios 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 colecalfiferol no se metaboliza de manera normal y se deberán utilizar otras formas de vitamina D.

La administración 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 su empleo en niños.

EMBARAZO

Puede emplearse durante el embarazo ante la existencia de un déficit de vitamina D. En pacientes embarazadas sin déficit de vitamina D la ingesta diaria no deberá superar las 600 UI, sin embargo, en caso de mujeres con deficiencia de vitamina D, se puede requerir una dosis mayor (hasta 2000 UI/día).

En mujeres embarazadas, deben evitarse las sobredosis de vitamina D debido a que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso del desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supraavalvular y retinopatía en el niño.

Durante el embarazo se debe seguir las recomendaciones del médico tratante, ya que los requerimientos pueden variar en función de la gravedad de su enfermedad y de su respuesta al tratamiento.

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.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas es habitualmente bien tolerada. Se han reportado casos poco frecuentes de hipercalcemia e hipercalciuria y más raramente: prurito, erupción cutánea, urticaria y reacciones de hipersensibilidad.

INTERACCIONES

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.

Corticoesteroides, barbitúricos y fenitoína pueden incrementar el metabolismo de la vitamina D reduciendo su efecto y en ocasiones puede ser necesario incrementar la dosis.

El exceso de vitamina D puede inducir hipercalcemia y esto aumentar el riesgo de toxicidad por digoxina y determinar arritmias graves. En estos pacientes se requiere controles seriados de calcemia y electrocardiograma.

El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico tales como colestiramina, orlistat o laxantes, puede reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D.

Tanto la actinomicina, como los antifúngicos imidazólicos (ej: ketoconazol, miconazol, itraconazol, fluconazol) interfieren en la actividad de la vitamina D3 inhibiendo la conversión de la 25-hidroxit vitamina D3 en 1,25-dihidroxit vitamina D3.

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 afectar 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 hipercalcemia: se debe interrumpir el tratamiento con vitamina D. Igualmente, se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardíacos. Rehidratación y, en función de la gravedad, se deberá considerar el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticoesteroides. Se deben monitorizar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos graves, se deberá realizar monitorización cardíaca.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La dosis debe ajustarse en función de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), de la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. La dosis debe ser determinada individualmente por un médico dependiendo del estado del paciente y valores plasmáticos de vitamina D.

Dosis recomendada:

En adultos:

Prevención de la deficiencia de vitamina D: 1.000 UI/día.

Tratamiento inicial de deficiencia de vitamina D (niveles séricos < 25 nmol/L o < 10 ng/mL), dosis de carga: la dosificación debe ser determinada individualmente por el médico, dependiendo del grado de suplementación de vitamina D necesaria. 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 del paciente al tratamiento.

En el paciente adulto la dosis máxima de vitamina D (colecalfiferol) no debe superar las 28.000 UI semanales. Se debe considerar que una dosis de 5000 UI/día por 20 días aumentará las concentraciones de hidroxivitamina en 20 ng/mL. Luego del primer mes tras la dosis de carga, se deben dosificar los niveles plasmáticos y considerar una dosis de mantenimiento menor.

El tratamiento con Gestavita® D 5000 está especialmente indicado en los casos de carencia y debe ser mantenido hasta la normalización del nivel de hidroxivitamina D3 en sangre. Una vez alcanzado este objetivo se recomienda continuar con dosis de 1000 o 2000 acorde criterio e indicación del médico tratante.

En ocasiones pueden requerirse dosis mayores para alcanzar los niveles plasmáticos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D).

PRESENTACIÓN

Gestavita® D 1000: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Gestavita® D 2000: envases conteniendo 30 comprimidos.

Gestavita® D 5000: envases conteniendo 30 comprimidos.

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), Hospital de Clínicas, Avda. Italia s/n, Teléfono 1722.



Gramón Bagó de Uruguay S.A.
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy
E-mail: info@gramonbago.com.uy
Servicio de atención al consumidor:
 0800 1856