ALTA D ®
COLECALCIFEROL
1000 UI – 7000 UI – 15000 UI – 50000 UI

PARA PARAGUAY Y BOLIVIA Y ECUADOR

PRESENTACIONES:

Cápsulas blandas 1.000 UI: envases de 10 o 30 cápsulas.

Cápsulas blandas 7.000 UI: envase de 4 cápsulas.

Cápsulas blandas 15.000 UI: envase de 4 cápsulas.

Cápsulas blandas 50.000 UI: envase de 4 cápsulas.

EN ECUADOR:

Cápsulas blandas de 7.000 UI: Caja x blister x 10 capsulas blandas+inserto; Caja x blister x 4 capsulas blandas+inserto; Caja x blister x 2 capsulas blandas+inserto.

Cápsulas blandas de 15.000 UI: Envase con 4 cápsulas.

Cápsulas blandas de 50.000 UI: Caja x blister x 10 capsulas blandas + inserto; Caja x blister x 4 capsulas blandas+ inserto; Caja x blister x 2 capsulas blandas+inserto.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda de 1.000 UI contiene:

colecalciferol ..... 1.000 UI

excipientes * c.s.p. ..... 1 cápsula blanda

* dextroalfatocoferol, triglicérido de cadena media, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titanio y agua purificada.

Cada cápsula blanda de 7.000 UI contiene:

colecalciferol ..... 7.000 UI

excipientes ** c.s.p. ..... 1 cápsula blanda

** dextroalfatocoferol, triglicérido de cadena media, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titanio, amarillo crepuscular y agua purificada.

Cada cápsula blanda de 15.000 UI contiene:

colecalciferol ..... 15.000 UI

excipientes *** c.s.p. ..... 1 cápsula blanda

*** dextroalfatocoferol, triglicérido de cadena media, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titanio, rojo allura 129 y agua purificada.

Cada cápsula blanda de 50.000 UI contiene:

colecalciferol ..... 50.000 UI

excipientes **** c.s.p. ..... 1 cápsula blanda

**** dextroalfatocoferol, triglicérido de cadena media, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titanio, rojo 33 y agua purificada.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

ALTAD® CAPS (colecalciferol) es un medicamento a base de vitamina D3 (colecalciferol) indicado para la prevención y el tratamiento auxiliar en la desmineralización ósea pre y posmenopáusica, en la prevención de la formación inadecuada de hueso (raquitismo), en casos de osteomalacia y osteoporosis y en prevención del riesgo de caídas y fracturas.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

ALTAD® CAPS (colecalciferol) actúa para regular positivamente el procesamiento y la fijación de calcio en el cuerpo. Es esencial para promover la absorción y el uso de calcio y fosfato, y para la calcificación normal de los huesos. La vitamina D3, en el tejido muscular, estimula la síntesis de proteínas, el crecimiento de miocitos y el transporte de calcio y, por lo tanto, tiene un efecto positivo sobre la fuerza, el volumen, el tono y la velocidad de la contracción muscular.

PARA ECUADOR: Este medicamento está contraindicado para su uso en niños. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin el consejo de un médico.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALTAD® CAPS (colecalciferol) está contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación, en casos de hipervitaminosis D (exceso de vitamina D en la sangre), hipercalcemia (exceso de calcio en la sangre) u osteodistrofia renal con hiperfosfatemia (exceso de fósforo en la sangre debido a mal funcionamiento del riñón) y también en casos de malformación ósea.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Los pacientes con arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiencia renal deben buscar consejo médico para evaluar el riesgo / beneficio de administrar vitamina D. Informe a su médico si usa antiácidos que contienen magnesio, ya que el uso concomitante con vitamina D puede provocar hipermagnesemia. No se recomienda el uso simultáneo de vitamina D y calcifediol, debido al efecto aditivo y al aumento del potencial tóxico. Las preparaciones que contienen calcio en dosis altas o diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, metoclopramida) cuando se usan concomitantemente con vitamina D, aumentan el riesgo de hipercalcemia y las que contienen fósforo, también en dosis altas, aumentan el riesgo potencial de hiperfosfatemia. No existen restricciones específicas sobre el consumo concomitante de alimentos.

Los cambios en las pruebas de laboratorio descritos como resultado del uso de vitamina D son:

Algunos antiepilépticos (p. Ej., Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y primidona) pueden aumentar la necesidad de vitamina D3. No se recomienda el uso concomitante de ALTAD® CAPS (colecalciferol) con otros productos que contienen vitamina D3 debido al efecto aditivo y al aumento del potencial tóxico.

-Los anticonvulsivos y los barbitúricos pueden acelerar el metabolismo de la vitamina D3, reduciendo su efectividad.

-Cambios endocrinos y metabólicos: la toxicidad de la vitamina D en dosis altas por encima de las recomendadas, incluida la insuficiencia renal nefrocalcinosis, hipertensión y psicosis, puede ocurrir con el uso prolongado de colecalciferol; la hipervitaminosis D es reversible con la interrupción del tratamiento a menos que ocurra daño renal severo.

-Anormalidades de las grasas en la sangre: se han observado efectos dislipidémicos del colecalciferol, caracterizado por una reducción del colesterol HDL y un aumento del colesterol LDL, cuando las vitaminas se administran solas en mujeres posmenopáusicas.

ESTE MEDICAMENTO POR CONTENER GLICEROL COMO EXCIPIENTE PUEDE SER PEJUDICIAL A DOSIS ELEVADAS, PUEDE PROVOCAR DOLOR DE CABEZA, MOLESTIAS DE ESTÓMAGO Y DIARREA.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin consejo médico.

Informe a su médico o dentista si está tomando algún otro medicamento.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico, puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y CUÁNTO TIEMPO PUEDO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Almacenar a temperatura ambiente (entre 15 ° C y 30 ° C). Proteger de la luz y la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y vencimiento: ver embalaje.

No use medicamentos con la fecha de vencimiento caducada. Guárdelo en su embalaje original.

ALTAD® CAPS (colecalciferol) 1.000 UI se presenta como una cápsula de gelatina blanda, molde ovalado, blanco, que contiene una solución transparente, libre de materiales extraños.

ALTAD® CAPS (colecalciferol) 7.000 UI se presenta como una cápsula de gelatina blanda, molde ovalado, color naranja, que contiene una solución transparente, libre de materiales extraños.

ALTAD® CAPS (colecalciferol) 15.000 UI se presenta como una cápsula de gelatina blanda, molde ovalado, de color rojo, que contiene una solución transparente, libre de materiales extraños.

ALTAD® CAPS (colecalciferol) 50.000 UI se presenta como una cápsula de gelatina blanda, molde ovalado, color guindo, que contiene una solución transparente, libre de materiales extraños.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si no caduca y nota algún cambio en la apariencia, consulte a su farmacéutico para saber si puede usarlo.

Todos los medicamentos se deben mantener fuera del alcance de los niños.

EN ECUADOR: Conservar a temperatura no mayor a 30°C

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALTAD® CAPS (colecalciferol) solo debe administrarse por vía oral.

Para determinar la razón de la dosificación, es necesario controlar los niveles séricos de 25 (OH) D.

Adultos

La dosis sugerida es:

Dosis de mantenimiento para mantener niveles de 25 (OH) D consistentemente por encima de 30 ng / ml.

Cápsulas blandas 1.000 UI: tomar 1 a 2 cápsulas al día, preferiblemente alrededor de las comidas.

Cápsulas blandas 7.000 UI: tomar por vía oral 1 cápsula por semana, preferiblemente alrededor de las comidas.

Dosis de ataque:

Concentración de 25 (OH) D por debajo de 20 ng / ml

Cápsulas blandas 7.000 UI: tomar, por vía oral, 1 cápsula al día, preferiblemente alrededor de las comidas, durante seis a ocho semanas o hasta alcanzar el valor deseado.

Cápsulas blandas 15.000 UI: tomar, por vía oral, 1 cápsula por semana, preferiblemente alrededor de las comidas, durante seis a ocho semanas o hasta alcanzar el valor deseado.

Cápsulas blandas 50.000 UI: tomar, por vía oral, 1 cápsula por semana, preferiblemente alrededor de las comidas, durante seis a ocho semanas o hasta alcanzar el valor deseado.

La dosis varía en un rango terapéutico, entre 1.000 a 50.000UI, dependiendo de la patología y el nivel sérico de vitamina D.

Largos períodos de uso de este medicamento, solo con consejo médico.

RECURRIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN.

Siga los consejos de su médico, siempre respetando los tiempos, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe romperse, abrirse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO OLVIDO EL USO DE ESTE MEDICAMENTO?

Si olvida usar el medicamento, reinicie el tratamiento propuesto a la hora habitual, respetando los intervalos entre dosis sin necesidad de suplementos. En caso de duda, busque el consejo del farmacéutico o su médico o dentista.

8. ¿CUÁLES SON LOS DAÑOS QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?

La ingesta excesiva de vitamina D3 provoca el desarrollo de hipercalcemia (exceso de calcio) y sus efectos asociados, incluida la hipercalciuria (alta cantidad de calcio en la orina), calcificación ectópica y daño cardiovascular y renal.

Aunque no hay una descripción en la literatura de la frecuencia con la que ocurren, se han informado las siguientes reacciones adversas en la hipervitaminosis D: boca seca, dolor de cabeza, polidipsia (mucha sed), poliuria (micción excesiva), pérdida de apetito, náuseas, vómitos, fatiga, sensación de debilidad, aumento de la presión arterial, dolor muscular, picazón, pérdida de peso, confusión mental, ataxia, trastornos mentales, coma, insuficiencia renal y arritmias cardíacas.

Informe a su médico o farmacéutico sobre la aparición de reacciones indeseables debido al uso del medicamento. También informar a la empresa a través de su servicio al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MÁS GRANDE QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

En caso de sobredosis, la administración del producto debe interrumpirse inmediatamente, con un tratamiento sintomático y de apoyo instituido. Si se usa una gran cantidad de este medicamento, busque ayuda médica rápidamente y tome el paquete del medicamento o el prospecto, si es posible.

Fabricado por: COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Estrada dos Estudantes N°349, Cotia, São Paulo, Brasil.

EN BOLIVIA:
Registrado por: LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A. Santa Cruz - Bolivia

EN PARAGUAY:
Para: Eurofarma Laboratorios S.A. Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.
Av. Aviadores del Chaco N°:2050. Edificio WTC. Torre 4. Piso 15. Asunción - Paraguay.
DISTRIBUYE: La Policlínica. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 - 2480000
SOBREDOSIS: En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay.
VENTA BAJO RECETA MÉDICA.
EN ECUADOR:
Importado y Distribuido por Eurofarma S.A.
Quito- Ecuador