

Oravil® CB

Colecalciferol (Vitamina D3)

100.000 UI

Cápsulas blandas

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA.

Cada cápsula blanda de Oravil® CB contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 100.000 UI, Vitamina E 1,000 mg, Mygliol 840 (Aceite de Coco) 219,000 mg, Gelatina 138,004 mg, Glicerina 63,596 mg, Agua Purificada 20,765, Colorante Rojo N° 40 (Allura) 0,022 mg, Colorante Amarillo N° 10 (Quinolina) 0,044 mg, Dióxido de Titanio 1,045 mg.

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.

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos). También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES.

La vitamina D favorece la absorción y utilización del calcio y fosfato para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D3). En el hígado éste se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se piensa es la más activa). El calcitriol parece actuar por unión a un receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las a-globulinas para transporte, 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 en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

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

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años: Una cápsula cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede duplicarse si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 cápsulas por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente: una cápsula cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada: una cápsula en toma única hacia el 6to mes de gestación.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una cápsula cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una a dos cápsulas por mes.

CONTRAINDICACIONES.

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica. Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

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. Fundamentalmente en pacientes con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia e hipoparatiroidismo.

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 UI 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 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 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 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.

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 detoxificación 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.

En caso de intoxicación llamar inmediatamente al médico o al Hospital de Niños (011) 4962-6666 ó al Hospital Posadas (011) 4658-7777 ó al Hospital Fernández (011) 4801-5555.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 2 cápsulas blandas.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Oravil® CB

Colecalciferol (Vitamina D3)

100.000 UI

Cápsulas blandas

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. Qué es Oravil® CB y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oravil® CB
3. Cómo tomar Oravil® CB
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oravil® CB
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ORAVIL® CB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Oravil® CB

El principio activo de Oravil® CB es colecalciferol (vitamina D). La vitamina D se puede encontrar en algunos alimentos y es producida por nuestro cuerpo cuando la piel se expone a la luz solar. La vitamina D favorece la absorción de calcio en los riñones y en el intestino ayudando a la formación del hueso.

Para qué se utiliza Oravil® CB

Para prevenir la deficiencia en vitamina D cuando existe un riesgo de deficiencia significativo o un aumento de la demanda de vitamina D. Para su uso junto con otros medicamentos indicados en ciertas afecciones óseas tales como el deterioro de los huesos (osteoporosis). Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D confirmada mediante análisis clínicos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ORAVIL® CB

No tome Oravil® CB

- si es alérgico (hipersensible) a la vitamina D o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si presenta altos niveles de calcio en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalciuria).
- si tiene piedras en los riñones (cálculos renales).
- si presenta altos niveles de vitamina D en sangre (hipervitaminosis D).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oravil® CB si:

- está en tratamiento con algunos medicamentos indicados en enfermedades cardíacas (por ejemplo, glicósidos cardíacos, tales como digoxina).
- padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D en el organismo).
- está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.
- es probable que vaya a tomar el sol mientras utiliza este medicamento.
- adicionalmente toma suplementos que contienen calcio. Su médico deberá controlar los niveles de calcio para asegurar que no son demasiado altos mientras dure su tratamiento con Oravil® CB.
- padece enfermedad o daño renal. Su médico deberá controlar sus niveles de calcio en sangre y orina.

Uso de Oravil® CB con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es especialmente importante si está tomando:

- medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades del corazón o los riñones, tales como glicósidos cardíacos (por ejemplo digoxina) o diuréticos (por ejemplo bendroflumetazida). Cuando estos medicamentos se usan al mismo tiempo que la vitamina D, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en la sangre y la orina.
- medicamentos que contengan vitamina D o alimentos ricos en vitamina D, como algunos tipos de leche enriquecida en vitamina D.
- actinomicina (medicamento utilizado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y antifúngicos imidazólicos (por ejemplo clotrimazol y ketoconazol, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades causadas por hongos). Estos medicamentos pueden interferir en el procesamiento de la vitamina D en el organismo.
- los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D:
 - medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos.
 - glucocorticoides (hormonas esteroideas por hongos). Estos medicamentos pueden interferir en el procesamiento de la vitamina D.
 - medicamentos que reducen el nivel del colesterol en la sangre (como colestiramina o colestipol).
 - algunos medicamentos utilizados para perder peso mediante la reducción de la absorción de grasa corporal (por ejemplo, orlistat) o algunos laxantes (como la parafina líquida).

Si olvidó tomar Oravil® CB

Si se olvida de tomar una dosis de Oravil® CB, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No obstante, si se encuentra muy cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y, en su lugar, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso de Oravil® CB con alimentos, bebidas y alcohol

Debería tomar Oravil® CB preferiblemente en una de las comidas principales para ayudar a la absorción de la vitamina D.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La información sobre posibles efectos de este medicamento en la capacidad de conducir es limitada. No obstante, no es esperable que afecte a la capacidad de conducir y utilización de máquinas.

3. CÓMO TOMAR ORAVIL® CB

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Oravil CB debe tomarse preferiblemente con las comidas principales.

Las dosis recomendadas para las siguientes indicaciones son:

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años: Una cápsula cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede duplicarse si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 cápsulas por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente: una cápsula cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada: una cápsula en toma única hacia el 6to mes de gestación.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una cápsula cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una a dos cápsulas por mes.

Si toma más Oravil® CB del que debe

Deje de tomar el medicamento y llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si usted o su hijo toman más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. Si no es posible hablar con el médico, vaya al hospital más cercano y lleve consigo el envase con el medicamento. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción excesiva de orina durante unas 24 horas, estreñimiento y deshidratación, y niveles elevados de calcio en la sangre y en la orina (hipercalcemia e hipercalciuria) en los análisis clínicos.

Si olvidó tomar Oravil® CB

Si se olvida de tomar una dosis de Oravil® CB, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No obstante, si se encuentra muy cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y, en su lugar, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que cualquier otro medicamento, Oravil® CB puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los posibles efectos adversos asociados al uso de Oravil® CB

pueden ser:

Poco frecuentes (afectan a 1 de cada 100 personas):

- Exceso de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Exceso de calcio en orina (hipercalciuria)

Raros (afectan a 1 de cada 1000 personas):

- Rash cutáneo (sarpullido o erupción cutánea)
- Prurito (picor)
- Urticaria

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE ORAVIL® CB

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Oravil® CB después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30° C.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
- No refrigerar o congelar.
- No utilice este medicamento si observa cualquier indicio visible de deterioro.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Oravil® CB

El principio activo es colecalciferol (vitamina D).

Una cápsula contiene 100.000 UI de colecalciferol (vitamina D), equivalentes a 2,5 mg.

Los demás componentes son:

Vitamina E 1 mg ; Mygliol 840 (Aceite de Coco) 219 mg.

La cápsula blanda está formada por Gelatina, Glicerina, Agua purificada, Colorante Rojo N° 40, Colorante Amarillo N° 10 y Dióxido de Titanio.

Aspecto de Oravil® CB

Oravil® CB es una cápsula de gelatina blanda, color anaranjada, de forma ovoide.

Cada envase contiene 2 cápsulas blandas.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a: ANMAT Responde 0800-333-1234.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30°C, SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.220.

Elaborado en Dromex SRL, Polo Industrial Ezeiza, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Daniel Bianco, Farmacéutico.

TRB PHARMA SA, Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina.



AGOSTO 2016

4189-01

