

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ERGOCALCIFEROL
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	5 mg/mL
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ROTIFARMA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.L., Madrid, España.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	CORAL LABORATORIES LTD., Thane, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-23-018-A11
Fecha de Inscripción:	6 de abril de 2023
Composición:	

Cada ampolleta contiene:

Ergocalciferol (Eq. a 200 000 UI)	5,0 mg*
--------------------------------------	---------

*Se adiciona un 10% de exceso

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 25 °C.
No refrigerar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza profilácticamente y para el tratamiento del raquitismo refractario (Vitamina D-raquitismo resistente), espasmofilia y osteomalasia, para la aceleración de la unión de los huesos fracturados, protección de las caries dentales, en la osteoporosis, la hipofosfatemia familiar, hipocalcemia asociada con el hipoparatiroidismo, escrofulismo y diatesis exudativa.

La vitamina D también se administra para el tratamiento del lupus, pleuresía y tuberculosis de la laringe, riñones, etc.

Contraindicaciones:

Hipercalcemia

Síndrome de mala absorción

Sensibilidad anormal a los efectos tóxicos de la vitamina D

Hipervitaminosis D

Disminución de la función renal, sarcoidosis y posiblemente otras enfermedades granulomatosas.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La ingestión de dosis excesivas de vitamina D, así como una sobredosis aguda o períodos prolongados, pueden provocar toxicidad severa.

La vitamina D no debe ser administrada a pacientes con hipercalcemia.

Debe administrarse con precaución a infantes que puedan tener sensibilidad incrementada a sus efectos y debe ser usada con cuidado en pacientes con deterioro renal o cálculos, enfermedades cardíacas y en aquellos a los que se le puede incrementar el riesgo de daño de algún órgano si ocurriera la hipercalcemia.

Debe tenerse precaución cuando se usen las formas inyectables en pacientes con raquitismo resistente a la Vitamina D, debido a que el rango entre la dosis terapéutica y la tóxica es estrecho.

No se recomienda el uso de ergocalciferol en hipoparatiroidismo. Cuando se utilice ergocalciferol en caso de hipoparatiroidismo, pudiera ser necesario calcio, hormona paratiroidea o dihidrotaquisterol.

La dosis debe individualizarse y realizarse determinaciones frecuentes de calcio en orina y suero, así como determinaciones de fosfato y de nitrógeno ureico.

Debe mantenerse una administración adecuada de fluidos.

Para obtener una respuesta clínica a la terapia con ergocalciferol es necesaria una dieta de calcio adecuada.

Si se desarrolla hiperglucemia, el ergocalciferol debe discontinuarse inmediatamente.

Debido al efecto en el calcio sérico, ergocalciferol debe administrarse a pacientes con cálculos renales solamente si los beneficios superan los posibles riesgos.

Niños:

La dosis pediátrica debe ser individualizada y monitoreada bajo una rigurosa supervisión médica.

Efectos indeseables:

La administración crónica de Vitamina D induce hipercalcemia que puede dar como resultado calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y otras calcificaciones de los tejidos blandos, lo cual puede dar lugar a hipertensión y fallo renal. Es más probable que estos efectos ocurran cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia.

El crecimiento en niños puede detenerse, especialmente después de una administración prolongada.

Los efectos tóxicos de la vitamina D pueden provocar la muerte como resultado de fallos cardiovasculares o renales.

La dosis tóxica en adultos es de 100,000 UI y en niños entre 20,000 UI y 40,000 UI, en ambos casos después de la administración por largos períodos.

Posología y modo de administración:

Sólo para uso intramuscular.

La necesidad diaria de Vitamina D como promedio es de 400 UI.

Normalmente las dosis no deben exceder 40,000 UI diarias en adultos y 10,000 UI diarias en niños.

En formas ligeras de raquitismo la vitamina se administra en dosis de 5,000 UI diariamente, mientras que las formas severas requieren un incremento de la dosis hasta 10,000 UI diarias.

En estados de deficiencia por mala absorción o enfermedad hepática, frecuentemente se requiere un tratamiento a dosis altas de hasta 40,000 UI al día. Dosis de hasta 100,000 UI al día pueden usarse en el tratamiento de la hipocalcemia debida a hipoparatiroidismo.

En tuberculosis extrapulmonar y piel, laringitis 600,000 UI tres veces a la semana durante la primera semana, dos veces a la semana durante las siguientes tres semanas, una vez a la semana desde la quinta semana hasta la semana No. 16 y, cuando sea necesario, 600,000 UI cada dos semanas hasta finalizar un año.

La dosificación debe individualizarse por el médico para cada paciente.

Deben monitorearse las concentraciones de calcio séricas y urinarias, fosfato y BUN a intervalos regulares, al inicio semanalmente, para poder alcanzar la respuesta clínica óptima y para evitar hipercalcemia. Si fuera necesario deben administrarse suplementos de calcio y fósforo.

Los huesos deben ser analizados por rayos-X hasta la corrección o estabilización de la enfermedad.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso farmacéutico de la Vitamina D solamente debe ser bajo prescripción facultativa.

Los efectos de la vitamina D pueden reducirse en pacientes que están tomando barbituratos, anticonvulsivantes, antiácidos, sulfacato y aceites minerales.

El uso concomitante de tiazidas y dosis farmacológicas de Vitamina D puede provocar hipercalcemia en algunas personas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso durante el embarazo: Embarazo Categoría C.

La sobredosis de vitamina D ha estado asociada con anormalidades fetales en animales.

En humanos con requerimientos diarios normales no se han documentado problemas. La hipercalcemia materna en humanos durante el embarazo, puede estar asociada con la sensibilidad incrementada a los efectos de la vitamina D, a la supresión de la función paratiroidea o un síndrome facial peculiar, retardo mental y estenosis aórtica congénita en infantes.

La hipercalcemia durante el embarazo puede producir problemas congénitos en la descendencia e hipoparatiroidismo en el recién nacido.

Uso durante la lactancia:

En la leche materna sólo aparecen pequeñas cantidades de metabolitos de la vitamina D. Los niños que se alimentan totalmente de leche materna y tienen una pequeña exposición al sol pueden requerir suplementos de vitamina D.

Se aconseja que las mujeres que están recibiendo dosis farmacológicas de Vitamina D no amamenten, pues esto puede conducir al desarrollo de hipercalcemia en los infantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La vitamina D es la más propensa de causar toxicidad. Los infantes y niños son generalmente más susceptibles a estos efectos tóxicos. La ingestión excesiva de vitamina D

conduce al desarrollo de hipercalcemia y a efectos asociados, tales como hipercalsiuria, calcificación ectópica y daños cardiovasculares y renales.

La hipervitaminosis D se caracteriza por:

Hipercalcemia con anorexia, náuseas, debilidad, pérdida de peso, dolores vagos e inflexibilidad, constipación, diarrea, convulsiones, retardo mental, anemia y acidosis ligera.

Deterioro de la función renal con poliuria, nocturia, polidipsia, hipercalcuria, azotemia reversible, hipertensión, nefrocalcinosis, calcificación vascular generalizada, insuficiencia renal irreversible y albuminuria.

Calcificación extendida a los tejidos blandos incluyendo el corazón, vasos sanguíneos, túbulos renales y pulmones, que pueden dar como resultado hipertensión y fallos renales, que ocurren con más frecuencia cuando la hipercalcemia está acompañada de hipofosfatemia.

Decrece la velocidad promedio del crecimiento lineal y se incrementa la mineralización de los huesos en los infantes y niños (enanismo). En adultos ocurre comúnmente la desmineralización ósea (osteoporosis).

El tratamiento recomendado incluye lo siguiente:

La hipervitaminosis D se trata con supresión de vitaminas, dieta baja en calcio e ingestión de fluidos saludables.

Si la hipercalcemia persiste se puede comenzar una dieta baja en calcio y administrar prednisona. La hipercalcemia severa puede tratarse con calcitonina, etidronato, pamidronato o nitrato de galio.

Las crisis hipercalcémicas requieren una fuerte hidratación con soluciones salinas por vía intravenosa para incrementar la excreción de calcio, con o sin diuréticos. Otras medidas terapéuticas recomiendan diálisis o la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides o EDTA.

Las arritmias cardíacas pueden tratarse con pequeñas dosis de potasio, manteniendo un monitoreo cardíaco continuo.

La terapia puede reinstituirse a dosis bajas cuando las concentraciones de calcio sérico retornen a la normalidad. Después de un cambio en la dosis deben valorarse los niveles de calcio sérico o urinario dos veces a la semana.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11CC01

Grupo Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Vitaminas, Vitaminas a y D, incl. Combinaciones de las dos, Vitamina D y análogos

El Ergocalciferol (Vitamina D) es una vitamina liposoluble. Conjuntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula la homeostasis del calcio. Los metabolitos del ergocalciferol promueven la absorción activa del calcio y del fósforo por el intestino delgado, incrementa el rango de excreción y absorción de minerales en los huesos y promueve la absorción de fosfato por los túbulos renales.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La vitamina D puede ser almacenada en el tejido adiposo y los músculos por un largo período de tiempo. Se libera lentamente de los sitios de almacenamiento y de la piel, en la cual se forma en presencia de la luz solar o ultravioleta.

El ergocalciferol tiene una lenta aparición y su acción es de larga duración. El tiempo de vida media de eliminación de la vitamina D es de 26 horas. El ergocalciferol se hidroxila en el

hígado por la enzima D 25-hidroxilasa para formar 25-hidroxi ergocalciferol, el cual sufre una hidroxilación posterior en los riñones por la enzima Vitamina D1-hidroxilasa formando el metabolito activo 1,25-dihidroxi ergocalciferol. En los riñones ocurre también un metabolismo adicional que incluye la formación de derivados 1, 24,25-trihidroxi. El tiempo medio de eliminación de esta forma activa es de 7 a 14 días.

La vitamina D y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y las heces, apareciendo en la orina sólo pequeñas cantidades. Estos también sufren una extensa recirculación enterohepática.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 6 de abril de 2023.