CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VITAMINA D2 FORTE
Forma farmacéutica:	Gotas orales
Fortaleza:	2,50 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 15 mL con tapa gotero.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-191-A11
Fecha de Inscripción:	23 de septiembre de 2014
Composición:	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Ergocalciferol (eq. a 100 000 UI de vitamina D2)	2,50 mg
Propilenglicol	1,000 mL
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Hipocalcemia crónica. Hipofosfatemia.

Insuficiencia renal crónica y osteodistrofia renal.

Hipoparatiroidismo (tetania hipoparatiroidea).

Raquitismo (prevenir y tratar la tetania en prematuros con déficit de vitamina D e hipocalcemia.

Deficiencia de vitamina D (por inadecuada nutrición, malabsorción intestinal o falta de exposición a la luz solar). La deficiencia de vitamina D puede producir osteomalacia y raquitismo.

La vitamina D se administra usualmente por vía oral, pero en aquellos pacientes con enfermedad gastrointestinal, hepática o biliar, que tienen asociado una malabsorción de vitamina D y sus análogos, se recomienda su administración intramuscular.

Contraindicaciones:

Hipervitaminosis D.

Hipercalcemia.

Osteodistrofia con hiperfosfatemia (riesgo de calcificación metastásica).

Hipersensibilidad a los efectos de la Vit D.

Precauciones:

No administrar conjuntamente con otros análogos de la vitamina D (calcitriol, calciferol o dihidrotaquisterol)

Puede detenerse el crecimiento en los niños, especialmente después de administración prolongada de 1 800 unidades de ergocalciferol al día. La seguridad y la eficacia del calcitriol en niños en régimen de hemodiálisis no han sido establecidas. Algunos niños y adultos con sarcoidosis o hipoparatiroidismo pueden tener incrementada la sensibilidad a los análogos de la vitamina D.

Adulto mayor: puede tener mayor necesidad de vitamina D, por disminución en la capacidad de la piel de producir provitamina D3.

Insuficiencia hepática y renal: riesgo de toxicidad.

Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia: riesgo de calcificaciones metastásicas. Arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca: riesgo de hipercalcemia (puede producir arritmias) y aumento del colesterol.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Contiene Propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Efectos indeseables:

La ingesta de dosis excesivas de vitamina D, de 20 000 a 60 000 U/d, por períodos prolongados (varias semanas o meses) en adultos, o entre 2 000 y 4 000 U/d en niños, puede producir toxicidad severa.

La hipervitaminosis es menos frecuente con calcitriol que con ergocalciferol.

La hipercalcemia crónica inducida por vitamina D puede producir calcificaciones vasculares, nefrocalcinosis y calcificaciones de tejidos blandos; además puede producir hipertensión e insuficiencia renal. Esto es más probable que suceda si existe hiperfosfatemia asociada (no debe exceder de los 70 mg/dL).

Signos tempranos de toxicidad por vitamina D asociada a hipercalcemia: debilidad, fatiga, somnolencia, cefalea, anorexia, sequedad de la boca, sabor metálico, náuseas y vómitos, constipación o diarrea, dolor abdominal, ataxia, vértigo y tinnitus entre otras.

Signos tardíos de toxicidad por vitamina D asociada a hipercalcemia: rinorrea, prurito, disminución de la líbido, nefrocalcinosis, empeoramiento de la función renal, osteoporosis, anemia, pérdida de peso, calcificación metastásica, hipertensión arterial y hasta convulsiones y arritmias cardíacas por el desbalance electrolítico. Para evitar este cuadro se deben medir periódicamente el calcio y los fosfatos en sangre. El calcio no debe exceder los 11 mg/dL.

Posología y modo de administración:

1 mg equivale a 40 000 U/ 10 mg equivale a 400 U
Deficiencia nutricional (adsorción gastrointestinal normal):
Adultos y niños: 10 a 25 mg/d, vía oral por 6 meses; o 50 a 125 mg/d, por 6 a 12 semanas
Niños con afección de la adsorción se requiere de 250 a 625/d
Adultos:

Insuficiencia renal: 40 000 a 100 000 U/d, vía oral.
Osteodistrofia renal: 10 000 a 300 000 U/d, vía oral.
Hipoparatiroidismo: 2,5mg (100 000 U)/d, vía oral.
Niños:
Raquitismo: 3 000 a 10 000 U/d, vía oral.
Osteodistrofia renal: 4 000 a 40 000 U/d, vía oral.
Hipoparatiroidismo: 50 000 a 150 000 U/d, vía oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Colestiramina, colestipol y aceite mineral: pueden disminuir la absorción intestinal de análogos de la vitamina D.

Análogos de vitamina D: efectos aditivos.

Diuréticos tiazídicos: en paciente con hipoparatiroidismo pueden producir hipercalcemia y requerir descontinuación del tratamiento.

Fenitoína, barbitúricos o primidona: pueden reducir el efecto de la vitamina D, al acelerar su metabolismo por inducción de las enzimas microsomales hepáticas.

Glucósidos digitálicos: por hipercalcemia inducida por la vitamina D se pueden potenciar los efectos de los digitálicos y producir arritmias.

Preparaciones que contienen fósforo en dosis elevadas: puede aumentar el riesgo de hiperfosfatemia por aumento en la absorción del fósforo.

Calcitonina, etidronato, pamidronato: el ergocalciferol puede antagonizar estas medicaciones cuando se usan para el tratamiento de la hipercalcemia.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Con sobredosis de vitamina D se han reportado anormalidades fetales en animales; la seguridad del calcitriol durante el embarazo no se ha establecido. La hipercalcemia en la mujer durante el embarazo se asocia a mayor sensibilidad a los efectos de la vitamina D, a supresión de la función paratiroidea o a un síndrome de aspecto peculiar, retraso mental y estenosis aórtica congénita en lactantes. Categoría de riesgo: D.

Lactancia materna:

Pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D se distribuyen en la leche materna; debido a que la sensibilidad es variable, algunos lactantes pueden ser hipersensibles inclusos a pequeñas dosis.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Medidas generales. La hipervitaminosis aguda o crónica de los análogos de la vitamina D debe tratarse con la suspensión inmediata del medicamento y de los suplementos de calcio, la dieta debe contener bajas concentraciones de este ion. La crisis hipercalcémica requiere hidratación enérgica, con cloruro de sodio al 0,9 % y furosemida para incrementar la excreción urinaria de calcio. Puede requerirse de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11CC01
Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A11: Vitaminas, A11C: Vitaminas A y D, Incl. Combinaciones de las dos, A11CC: Vitamina D y análogos.

La vitamina D se almacena primordialmente en el hígado, pero también en el tejido adiposo y en el músculo, de donde es excretada lentamente. Una vez absorbida sufre una

hidroxilación en el hígado y los riñones, respondiendo a la necesidad de calcio y fosfato del organismo. El metabolismo del calcio y del fosfato en el intestino, los huesos y posiblemente los riñones también es regulado por la vitamina D. Facilita la absorción intestinal de calcio y puede iniciar el transporte del fosfato aumentando los niveles séricos de ambos, lo que permite la mineralización normal del esqueleto. La vitamina D también moviliza el calcio a partir de los huesos para mantener niveles plasmáticos apropiados. Puede actuar en los riñones para suprimir la secreción de la hormona paratiroide, previendo así la fosfaturia y puede tener una acción directa sobre los túbulos proximales para promover la retención del calcio y el fosfato.

Mecanismo de acción: Se postula que se ejerce por la inducción de la síntesis del ácido ribonucleico para la síntesis de la proteína de enlace de calcio a nivel del intestino, que constituye el portador para la absorción del mismo.

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

Absorción: Se absorbe bien en el intestino; absorbida pasa a la sangre; siendo la concentración de alrededor de 2,5 µg ó 100 UI/100 mL. La bilis es esencial para una adecuada absorción

Almacenamiento: Hígado, riñón, pulmón y bazo.

Vida media: De 19 a 25 horas, pero se almacena en el cuerpo durante períodos prolongados (6 meses o más).

Eliminación: Por la bilis y por la leche, y mínimo por la orina.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2026.