



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | <b>ERGOCALCIFEROL</b>  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Solución para inyección IM   |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 5.0 mg*/mL   |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.       |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | ALFARMA S.A., República de Panamá                                  |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | SAMARTH LIFE SCIENCES Pvt. Ltd., India.                            |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | M-14-213-A11   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 8 de octubre 2104.   |
| <b>Composición:</b>                          |  |
| Cada mL contiene:                            |  |
| Ergocalciferol                               | 5.0 mg*  |
| (eq. a 200000 UI)                            |  |
| * Se adiciona un 30 % de exceso.             |  |
| Propil galato                                |  |
| Clorobutanol                                 |  |
| Oleato de etilo                              |  |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 24 meses   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Almacenar por debajo de 30 °C.<br>Protéjase de luz. No refrigerar. |

### Indicaciones terapéuticas:

Ergocalciferol se indica en el tratamiento del hipoparatiroidismo, raquitismo refractario (conocido también como raquitismo resistente a la vitamina D) y la hipofosfatemia familiar.

### 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 posibilidad de otra enfermedad granulomatosa.

### Precauciones:

#### Generales

Debe evaluarse la administración de vitamina D a partir de alimentos fortificados, suplementos dietéticos, autoadministrado y de fuentes del fármaco por prescripción. La dosis terapéutica debe reajustarse tan pronto como se observe mejoría clínica. Los niveles de dosis deben individualizarse y tenerse cuidado para prevenir efectos tóxicos serios. EN EL RAQUITISMO VITAMINA D-RESISTENTE EL RANGO ENTRE LAS DOSIS TERAPÉUTICAS Y TÓXICAS ES ESTRECHO. Cuando se usen dosis terapéuticas elevadas debe seguirse el progreso con determinaciones frecuentes del calcio en sangre.

En el tratamiento del hipoparatiroidismo pudiera requerirse calcio intravenoso, hormona paratiroidea y/o dihidrotaquisterol.

Es necesaria una dieta de calcio adecuada para la respuesta clínica a la terapia con vitamina D.

Su administración prolongada en dosis altas (1800 UI/día) a niños puede provocar detención del crecimiento. Coronariopatía. Aterosclerosis. Pacientes tratados con digitálicos. Hiperfosfatemia. Insuf. Renal y hepática: riesgo de toxicidad. Monitorizar calcemia, fosfatemia, magnesemia y fosfatasas alcalinas.

Precaución en pacientes con cálculos renales y Raquitismo resistente a la Vitamina D.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El efecto de la vitamina D puede estar reducido en pacientes que toman barbitúricos o anticonvulsivantes.

El uso farmacéutico de la Vitamina D solamente debe realizarse bajo supervisión médica.

El uso concomitante de tiazidas y dosis farmacológicas de vitamina D puede causar hipercalcemia en algunas personas.

#### **Uso Pediátrico**

Las dosis pediátricas deben individualizarse y monitorearse bajo supervisión médica estrecha.

#### **Uso Geriátrico**

Los estudios clínicos realizados con Ergocalciferol Cápsulas no han incluido un número suficiente de sujetos de 65 años de edad y mayores para determinar si responden de forma diferente a los sujetos jóvenes. Otra experiencia clínica reportada no identificó diferencias en la respuesta entre los pacientes ancianos y jóvenes. Algunos reportes publicados sugieren que la absorción de la vitamina D administrada oralmente puede estar atenuada en ancianos comparada con individuos jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, comenzando usualmente en el extremo inferior del rango de dosis, reflejando la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

#### **Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de la Fertilidad**

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial del fármaco en estas áreas.

#### **Efectos indeseables:**

La hipervitaminosis D se caracteriza por efectos en los siguientes sistemas de órganos:

Renal: Deficiencia de la función renal con poliuria, nicturia, polidipsia, hipercalciuria, azotemia reversible, hipertensión, nefrocalcinosis, calcificación vascular generalizada o insuficiencia renal irreversible que puede resultar en muerte.

SNC: Retraso mental.

Tejidos Blandos: Calcificación generalizada de los tejidos blandos, incluyendo corazón, vasos sanguíneos, túbulos renales y pulmones.

Esquelético: En los adultos ocurre concomitantemente desmineralización ósea (osteoporosis).

Disminución de la velocidad promedio de crecimiento lineal e incremento en la mineralización de los huesos en infantes y niños (enanismo) dolores indefinidos, rigidez y debilidad.

Gastrointestinal: Náusea, anorexia, estreñimiento.

Metabólico: Acidosis moderada, anemia, pérdida de peso.

**Posología y método de administración:**

El rango entre la dosis terapéutica y la tóxica es estrecho.

Raquitismo Resistente a la Vitamina D: 12,000 a 500,000 Unidades USP diarias.

Hipoparatiroidismo: 50,000 a 200,000 Unidades USP diarias conjuntamente con 4 g de lactato de calcio seis veces al día.

Las dosis deben individualizarse bajo supervisión médica estrecha.

La ingestión de calcio debe ser adecuada. Deben realizarse determinaciones de calcio y fósforo en sangre cada 2 semanas o más frecuentemente si fuera necesario. Deben tomarse Rayos-X de los huesos mensualmente hasta que las condiciones se corrijan y estabilicen.

Solamente para uso intramuscular.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Los aceites minerales interfieren con la absorción de las vitaminas solubles en grasa, incluyendo las preparaciones de vitamina D.

La administración de diuréticos tiazidas a pacientes hipoparatiroides corrientemente tratados con Ergocalciferol Cápsulas, pueden sufrir de hipercalcemia.

Antiácidos con aluminio y con magnesio co-administrados con ergocalciferol pueden llevar a hiperalbuminemia e hipermagnesemia respectivamente, sobre todo en insuficiencia renal. Fenitoína, barbitúricos o primidona inducen su metabolización hepática, reduciendo su efecto. Pueden potenciar efectos de los digitálicos y producir arritmias por hipercalcemia. Evitar el uso concomitante con antiepilépticos, Isoniacida y ketoconazol.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría D.

Estudios de reproducción en animales han mostrado anormalidades fetales en varias especies asociados con hipervitaminosis D. Estas son similares al síndrome de estenosis supra valvular aórtica descrita en infantes por Black en Inglaterra (1963). Este síndrome está caracterizado por estenosis supra valvular aórtica, facies de diablillo y retraso mental. Por lo tanto, para la protección del feto, debe evitarse el uso de vitamina D en exceso a la dosis dietética permitida durante el embarazo normal, a no ser que a juicio del médico el beneficio potencial sobrepase el peligro significativo involucrado. No se ha establecido la seguridad de un exceso de 400 Unidades de vitamina D durante el embarazo.

Lactancia

Debe tenerse precaución cuando se administra Ergocalciferol en cápsulas a una mujer durante la lactancia. Al administrar a una madre dosis elevadas de vitamina D, aparece 25-hidroxicolecalciferol en la leche y provoca hipercalcemia en el niño. En este caso se requiere el monitoreo de la concentración de calcio sérico.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Los efectos de la administración de la vitamina D pueden persistir por 2 meses o más después del cese del tratamiento.

La hipervitaminosis D se caracteriza por:

Hipercalcemia con anorexia, náusea, debilidad, pérdida de peso, dolores indefinidos y rigidez, estreñimiento, retraso mental, anemia y acidosis moderada.

Deficiencia de la función renal, con poliuria, nocturia, polidipsia, hipercalciuria, azotemia reversible, hipertensión, nefrocalcinosis, calcificación vascular generalizada o insuficiencia renal irreversible que puede resultar en muerte.

Calcificación generalizada de los tejidos blandos, incluyendo corazón, vasos sanguíneos, túbulo renales y pulmones. En los adultos ocurre concomitantemente desmineralización ósea (osteoporosis).

Disminución de la velocidad promedio de crecimiento lineal e incremento en la mineralización de los huesos en infantes y niños (enanismo).

El tratamiento de la hipervitaminosis D con hipercalcemia consiste en una retirada inmediata de la vitamina, una dieta baja en calcio, administración abundante de líquidos junto con el tratamiento sintomático y de soporte. La crisis hipercalcémica con deshidratación, letargo, coma y azotemia, requiere un tratamiento más vigoroso. El primer paso debe ser la hidratación del paciente. La administración de infusión salina intravenosa puede incrementar rápida y significativamente la excreción urinaria de calcio. Un diurético del asa (furosemida o ácido etacrínico) puede administrarse con la infusión salina para incrementar aún más la excreción renal de calcio. Otras medidas terapéuticas reportadas incluyen diálisis o la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina por vía de regímenes apropiados. Con la terapia apropiada el resultado usual es la recuperación, cuando no haya ocurrido un daño permanente. Se han reportados muertes por fallo renal o cardiovascular.

Se desconoce la LD<sub>50</sub> en animales. La dosis tóxica oral del ergocalciferol en el perro es 4 mg/kg.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Del grupo de la Vitamina D el Ergocalciferol tiene la mayor actividad. Regula el metabolismo fósforo-calcio y los procesos de osificación, así como la absorción de fósforo y de aminoácidos en los túbulo renales.

Ergocalciferol aparece en forma de cristales blancos o incoloros, es insoluble en agua, soluble en solventes orgánicos y escasamente soluble en aceites vegetales. Se afecta por el aire y la luz. El ergosterol o provitamina D<sub>2</sub> se encuentra en las plantas y la levadura y no tiene actividad antiraquíutica

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

La síntesis *in vivo* de los metabolitos principales biológicamente activos de la vitamina D ocurre en dos pasos. La primera hidroxilación del ergocalciferol tiene lugar en el hígado (a 25-hidroxivitamina-D) y la segunda en los riñones (a 1,25-dihidroxivitamina D). Los metabolitos de la vitamina D promueven la absorción activa del calcio y del fósforo por el intestino delgado, elevando los niveles séricos de calcio y fosfato suficientemente para permitir la mineralización ósea. Los metabolitos de la vitamina D también movilizan el calcio y el fosfato de los huesos y probablemente incrementen la reabsorción de calcio y quizás también de fosfato por los túbulo renales.

Hay un tiempo de 10 a 24 horas entre la administración de la vitamina D y el inicio de su acción en el cuerpo, debido a la necesidad de los metabolitos activos en el hígado y los riñones. La hormona paratiroidea es la responsable de la regulación de este metabolismo en los riñones.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 8 de octubre 2014.