

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ERGOCALCIFEROL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM
<b>Fortaleza:</b>	200000 UI/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 1mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
<b>Fabricante, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-12-120-A11
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de agosto de 2012.
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Ergocalciferol	5,0 mg *
(eq. a 200 000 UI de vitamina D)	
* Se adiciona un 30 % de exceso.	
propilgalato	
clorobutanol	
oleato de etilo	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

### Indicaciones terapéuticas:

EL ERGOCALCIFEROL INYECCIÓN se usa profilácticamente y para el tratamiento del raquitismo refractario (raquitismo resistente a la Vitamina D), espasmofilia y osteomalacia, para la aceleración de la unión de huesos fracturados, protección de las caries dentales, en la osteoporosis, la hipofosfatemia familiar, la hipocalcemia asociada con el hipoparatiroidismo, la esrófula y la diátesis exudativa.

EI ERGOCALCIFEROL INYECCIÓN también se administra para el tratamiento del lupus, pleuritis y tuberculosis de la laringe, los riñones, etc.

### Contraindicaciones:

Hipercalcemia, síndrome de malabsorción, sensibilidad anormal a los efectos tóxicos de Vitamina D, hipervitaminosis D, función renal disminuida, sarcoidosis y posiblemente otra enfermedad granulomatosa.

### Precauciones:

Los efectos de Vitamina que D puede reducirse en pacientes que toman barbitúricos o anticonvulsivantes.

El uso farmacéutico de Vitamina D sólo debe acometerse bajo vigilancia médica.

El uso concomitante de tiazidas y dosis farmacológicas de Vitamina D puede causar el hipercalcemia en algunos.

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

La Vitamina D no debe administrarse a pacientes con hipercalcemia. Debe administrarse con cautela a los infantes cuando ellos pueden haber aumentado la sensibilidad a sus efectos y deben usarse con cuidado en los pacientes con deterioro renal o cálculos, o enfermedad del corazón quienes podrían estar en riesgo aumentado de daño del órgano si hipercalcemia ocurriera.

Se aconseja que, si es posible, las mujeres que reciben dosis farmacológicas de Vitamina D no deben alimentar a sus infantes ya que esto puede llevar al desarrollo de hipercalcemia en el infante.

Niños:

Las dosis pediátricas deben individualizarse y deben supervisarse bajo la vigilancia médica estrecha.

### **Efectos indeseables:**

Nota: La ingestión de dosis excesivas de Vitamina D o como una dosis excesiva aguda o encima de los períodos prolongados puede producir toxicidad severa.

La hipercalcemia inducida por Vitamina D crónica puede producir la calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis, y otra calcificación del tejido blando que pueden llevar a hipertensión e insuficiencia renal. Estos efectos son más probables de ocurrir cuando la hipercalcemia se acompaña por hiperfosfatemia.

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

La muerte puede ocurrir como resultado de la insuficiencia renal o cardiovascular causado por la toxicidad de la vitamina D. Las dosis tóxicas para los adultos son 1,00,000 UI diariamente, tomada durante meses, en los niños ellos están entre 20,000 UI y 40,000 UI diariamente, también después de una ingestión a largo plazo.

### **Posología y método de administración:**

Administración:

SOLO PARA USO INTRAMUSCULAR.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE AMPOLLETA:

La ampollita usada para este producto está acondicionada con un sistema resaltado de abertura. Una lima no es necesaria para abrir la ampollita. El cuello de la ampollita está grabado con un punto de constricción. Un punto coloreado en la ampollita ayuda a orientar la ampollita. Tomar la ampollita y orientarla por la cara del punto. Permitir que la solución fluya mediante golpecitos o agitar suavemente. La ampollita se abre fácilmente colocando el dedo pulgar en el punto coloreado y presionar suavemente hacia abajo como se muestra.

La necesidad diaria de Vitamina D es 400 UI en promedio. En las formas de luz de raquitismos la vitamina se administra en una dosis de 5,000 UI diariamente, mientras que las formas severas requieren un aumento de la dosis a 10,000 UI diariamente.

El rango entre la dosis terapéutica y tóxicas es estrecho.

Las inyecciones se administran intramuscularmente en dosis altas en ciertos casos: por ejemplo 20,000 UI a los infantes lactantes y 50,000 UI a los niños, pero después el nivel de calcio en la sangre debe verificarse todas las semanas. En ciertos casos de raquitismos la llamada "terapia de choque" se lleva a cabo con la Vitamina D<sub>2</sub> inyección intramuscular de 3,00,000 - 6,00,000 UI (activo en el curso de 2 meses) ó 5,00,000 - 10,00,000 UI por 3 - 5 días, intramuscularmente. En la piel y tuberculosis extrapulmonar, orchiepididimitis, laringitis, etc., el Liquen planus de ruber de 6,00,000 UI, tres veces semanalmente durante la primera semana, dos veces semanalmente durante las siguientes 3 semanas, una vez semanalmente de la quinta semana hasta la semana 16, y cuando sea necesario - 6,00,000 UI cada 2 semanas hasta el fin de un año.

La dosificación debe individualizarse bajo la vigilancia médica estrecha. La ingestión del calcio debe ser adecuada. Las determinaciones de calcio, fósforo y urea en sangre deben hacerse cada 2 semanas, o más frecuentemente si es necesario.

Los huesos deben radiografiarse todos los meses hasta que la condición se corregida y estabilizada.

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

Los antiácidos, anticonvulsivantes, sucralfato y aceites minerales reducen el efecto de Vitamina la D<sub>2</sub>, ya que ellos disminuyen su resorción como se muestra debajo:

Interacciones de drogas con Vitamin D		
Droga precipitante	Droga objeto*	Descripción
Vitamina D	Antácidos, Conteniendo magnesio	↑ Hipermagnesemia puede desarrollarse en pacientes bajo diálisis real crónica.
Vitamina D	Digitálicos glicósidos	↑ Hipercalcemia en pacientes bajo digitálicos puede precipitar arritmias cardíacas.
Vitamina D	Verapamilo	↑ Fibrilación auricular ha ocurrido cuando suplementos de calcio y calciferol han inducido hipercalcemia.
Colestiramina	Vitamina D	↓ Absorción intestinal de vitamina D debe ser reducida.
Aceite Mineral	Vitamina D	↓ Absorción de vitamina D es reducida con uso de aceite mineral prolongado.
Fenitoína, Barbitúricos	Vitamina D	↓ Vida media de vitamina D puede ser disminuida.
diuréticos Tiazidas	Vitamina D	↑ Los pacientes Hipoparatiroide bajo vitamina D puede desarrollar hipercalcemia debido a diuréticos tiazidas.

\*↑ = Droga objeto incrementada      ↓ = Droga objeto disminuida

### Uso en Embarazo y lactancia:

Uso en el embarazo: Categoría de embarazo C:

No se han documentado problemas en los humanos con la ingestión de requerimientos diarios normales. La hipercalcemia materna durante el embarazo pueden asociarse en los humanos con sensibilidad aumentada a los efectos de Vitamina D, la supresión de función paratiroide, o síndrome de peculiar (duende) la facies, retraso mental y estenosis aórtica congénita en los infantes.

La hipercalcemia durante el embarazo puede producir desórdenes congénitos en el hipoparatiroidismo fuera de nacimiento y neonatal.

La sobredosis de vitamina D ha sido asociada con anomalías fetales en los animales.

Uso en la lactancia:

Sólo pequeñas cantidades de metabolitos de Vitamina D aparecen en la leche humana. Los infantes que son totalmente alimentados con pecho y tienen la exposición pequeña al sol pueden requerir suplementación de vitamina D.

Se aconseja que, si es posible, las mujeres que reciben dosis farmacológicas de Vitamina D no deben alimentar a sus infantes ya que esto puede llevar al desarrollo de hipercalcemia en el infante.

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

No se han reportado hasta la fecha.

### **Sobredosis:**

La Vitamina D es la más probable de todas las vitaminas que causa toxicidad evidente. Los infantes y niños son generalmente más susceptibles a sus efectos tóxicos. La ingestión excesiva de vitamina D lleva al desarrollo de hipercalcemia y sus efectos asociados incluyen hipercalciuria, calcificación ectópica, y daño renal y cardiovascular. Hipervitaminosis D se caracteriza por:

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

El deterioro de la función renal con poliuria, nocturia, polidipsia, hipercalcuria, azotemia reversible, hipertensión, nefrocalcinosis, calcificación vascular generalizada, insuficiencia renal irreversible, albuminuria, o vaciamiento urinario.

La calcificación extendida de los tejidos blandos, incluyendo el corazón, los vasos sanguíneos, túbulos renales, y pulmones. La desmineralización de los huesos (osteoporosis) en los adultos ocurre concomitantemente.

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

El tratamiento recomendado incluye lo siguiente:

Hipervitaminosis D se trata por el retiro de las vitaminas, dieta baja en calcio, y la ingestión fluida amplia.

Si la hipercalcemia persiste, pueden empezarse una dieta baja en calcio y prednisona. Pueden tratarse la hipercalcemia severa con calcitonina, etidronato, pamidronato o nitrato del galio. La crisis de hipercalcemia requiere la hidratación potente con solución salina intravenosa para aumentar la excreción de calcio, con o sin un diurético. Otras medidas terapéuticas reportadas incluyen diálisis o la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides o EDTA. Las arritmias cardíacas pueden tratarse con dosis pequeñas de potasio con la supervisión cardíaca continua.

La terapia puede ser restablecida en una dosis más baja cuando las concentraciones de calcio en suero sean normales. Deben obtenerse los niveles del calcio urinario o en suero dos veces semanalmente después de los cambios de la dosificación.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Ergocalciferol tiene la actividad más alta del grupo de la Vitamina D. Regula el metabolismo del fósforo-calcio y los procesos de osificación; absorción de fósforo y aminoácidos en el túbulo renal.

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

La vitamina D es absorbido en la pared del yeyuno y como el calciferol atraviesa el plasma de la sangre y la linfa. Su absorción depende de la condición funcional del páncreas y es fuertemente reducido en presencia de excremento gaseoso. La vitamina D<sub>2</sub> y sus metabolitos circulan en sangre enlazado a una alfa-globulina específica. La vitamina D puede almacenarse en el tejido adiposo y muscular por un periodo largo de tiempo. Se libera lentamente desde los sitios de almacenamiento y desde la piel donde se forma en presencia de la luz del sol o la luz ultravioleta.

El Ergocalciferol tiene un comienzo lento y una duración larga de acción. El tiempo de eliminación medio de la Vitamina D es de 26 horas. El Ergocalciferol es hidroxilado en el hígado por la enzima Vitamina D 25-hidroxilasa para formar 25-hidroxi ergocalciferol que sufre hidroxilación en los riñones por la enzima Vitamina D1-hidroxilasa para formar el metabolito activo 1, 25-dihidroxi ergocalciferol. Además el metabolismo también ocurre en los riñones, incluyendo la formación del 1, 24,25-trihidroxi derivado. El tiempo de eliminación medio de esta forma activa es entre 7 y 14 días.

La Vitamina D y sus metabolitos son excretados principalmente en la bilis y las heces fecales con solo pequeñas cantidades que aparecen en la orina. Ellos también sufren la recirculación enterohepática extensa.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de mayo de 2017.