CALCITRIOL MEGALABS®
Calcitriol

Cápsulas blandas

Industria Argentina Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:
Cada cápsula blanda contiene como principio activo 0,25 mcg de 1a,25 dihidroxicolecalciferol. Excipientes: Butilhidroxianisol, Butilhidroxitolueno y Triglicéridos de aceite de coco.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
Forma biológicamente activa de la Vitamina D3.
Antihipocalcémico, antihipoparatiroideo.

INDICACIONES:
Osteodistrofia de origen renal en pacientes con insuficiencia renal crónica y en particular bajo tratamiento con hemodiálisis.
Hipoparatiroidismo postquirúrgico e idiopático.
Pseudohipoparatiroidismo. Raquitismo dependiente de la vitamina D.
Raquitismo hipofosfatémico resistente a la vitamina D.
Osteoporosis.

POSOLOGÍA:
Debe ser determinada cuidadosamente en cada paciente en función de su calcemia.

Osteodistrofia renal (pacientes dializados): La posología diaria inicial es de 0,25 mcg. Una dosis de 0,25 mcg cada 2 días es suficiente en pacientes con calcemia normal o con discreta hipocalcemia. Si los parámetros clínicos y bioquímicos no evolucionan favorablemente en 2 o 4 semanas, se aumentará la dosis diaria en 0,25 mcg a intervalos de 2 a 4 semanas. Durante este período determinar, por lo menos dos veces por semana, el nivel sérico de calcio. La mayoría de los pacientes toleran bien dosis de 0,5-1,0 mcg por día. Se recomienda una posología más elevada en casos de administración simultánea con barbitúricos o anticonvulsionantes.
Para que la eficacia de CALCITRIOL Megalabs sea óptima es necesario que el paciente reciba un aporte cálcico suficiente (en adultos aproximadamente 800-1000 mg diarios). Para la mejor absorción de calcio a nivel de su tracto digestivo, algunos pacientes tratados con CALCITRIOL Megalabs necesitarán solamente una menor ingestión de calcio. Los pacientes propensos a la hipercalcemia requerirán dosis muy bajas o aún ningún aporte de calcio.
Hipoparatiroidismo y raquitismo: La dosis recomendada en la fase inicial es de 0,25 mcg por día, administrados por la mañana. Si no se observa una respuesta satisfactoria con respecto a los parámetros bioquímicos y las manifestaciones clínicas de la afección se elevará la dosis con intervalos de 2 a 4 semanas.
Durante el período de titulación posológica se determinarán los niveles séricos de calcio por lo menos dos veces por semana.

La mala absorción es un fenómeno registrado ocasionalmente entre pacientes con hipoparatiroidismo. De ahí que puedan requerirse dosis de CALCITRIOL Megalabs más elevadas. Osteoporosis posmenopáusica: la dosis recomendada de CALCITRIOL Megalabs es de 0,25 mcg dos veces por día. Si no se observa respuesta satisfactoria en las manifestaciones clínicas de la enfermedad, la dosis puede ser incrementada a intervalos mensuales hasta un máximo de 0,5 mcg dos veces por día.
Durante este período de ajuste de la dosis deben ser controlados los niveles séricos de calcio, por lo menos dos veces por semana.
Si se advierte hipercalcemia, la droga debe ser inmediatamente discontinuada hasta que se restablezca la normocalcemia.
Habitualmente es más conveniente ajustar la dosis en relación con la ingesta de calcio acostumbrada del paciente. Dado que la administración de CALCITRIOL Megalabs mejora la absorción de calcio en pacientes con osteoporosis la prescripción de suplementos de calcio es raramente necesaria.
En general, cuando la posología óptima se estabiliza es suficiente un control mensual de la calcemia. Si la tasa sérica de calcio sobrepasa 1 mg por 100 ml del valor normal (9-11 mg%) se debe reducir sensiblemente la dosis de CALCITRIOL Megalabs o interrumpir el tratamiento hasta obtener una calcemia normal estable. La suspensión de la administración complementaria de calcio puede favorecer igualmente la normalización rápida de la tasa sérica de calcio. Se observará también la reducción del suministro de calcio alimentario. Durante este período, determinar diariamente la calcemia y la fosfatemia.
Cuando los valores se normalizan, el tratamiento con CALCITRIOL Megalabs puede ser retomado con una posología diaria inferior en 0,25 mcg a la precedente

ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS:
CALCITRIOL Megalabs no provoca efectos secundarios si la posología se administra según las necesidades individuales. Las reacciones que ocasionalmente podrían presentarse son semejantes a las que produce la hipervitaminosis D: síndrome hipercalcémico o intoxicación por calcio. Debido a la corta vida media de CALCITRIOL Megalabs, en estos casos se evidencia la normalización de calcio sérico al cabo de algunos días, luego de suspender o reducir las dosis (más rápidamente que en otros tratamientos con vitamina D3 o sus derivados).

CONTRAINDICACIONES:
CALCITRIOL Megalabs no debe utilizarse en pacientes con hipercalcemia. Por ser el calcitriol uno de los metabolitos activos principales de la vitamina D3, no deberán utilizarse vitamina D o sus derivados, durante este tratamiento, para prevenir efectos de suma e hipercalcemia. También está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al calcitriol y a cualquiera de sus excipientes.

PRECUACIONES Y ADVERTENCIAS:
La asociación de hipercalcemia e hiperfosfatemia (>6 mg por 100 ml) puede provocar calcificaciones de las partes blandas, visibles en la imagen radioscópica. En pacientes con función renal normal, la hipercalcemia crónica podrá acompañarse de un aumento de la creatinina sérica. Esta situación es habitualmente reversible, pero convendrá prestar mucha atención a los factores que determinan hipercalcemia. La terapia con CALCITRIOL

Megalabs se iniciará siempre con la dosis más baja posible, no incrementándose esta sin antes controlar el calcio en suero, se calculará la ingestión diaria de calcio alimentario, ajustándosela cuando ello esté indicado.
Los pacientes con función renal normal que ingieran CALCITRIOL Megalabs procurarán evitar la deshidratación.
Se mantendrá siempre un suministro adecuado de líquido. La inocuidad en el embarazo no ha sido aún establecida. Hay evidencia de que CALCITRIOL Megalabs se excreta en la leche materna; por lo tanto, la mujer no debe amamantar mientras recibe esta medicación.

Hasta el presente no se dispone de datos suficientes sobre su empleo en niños menores de tres años o sometidos a diálisis.

En ambos casos deberán evaluarse, individualmente, los posibles riesgos y beneficios.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
La colestiramina puede reducir la absorción intestinal de vitaminas liposolubles y por lo tanto, impedir la absorción de CALCITRIOL Megalabs.

Las medicaciones que contienen magnesio (por ejemplo, antiácidos) pueden causar hipermagnesemia y por lo tanto no deben ser administrados durante el tratamiento con CALCITRIOL Megalabs en pacientes sometidos a diálisis renal crónica.
Dado que CALCITRIOL Megalabs también tiene acción sobre el transporte de fosfatos en el intestino, riñones y huesos, la dosificación de agentes ligantes de fosfatos debe ser ajustada según las concentraciones séricas de fosfatos (niveles normales: 2-5 mg/100 ml o 0,6-1,6 mmol/l). Los pacientes con raquitismo resistente a la vitamina D (hipofosfatemia familiar) deberán continuar su terapia oral con fosfatos. Sin embargo, la posible estimulación de la absorción intestinal de fosfatos por parte de CALCITRIOL Megalabs debería ser tenida en cuenta, ya que este efecto puede modificar los requerimientos de suplementos de calcio, así como la ingesta no prescripta de preparados que contengan calcio debe ser evitada.
Dado que calcitriol es uno de los metabolitos activos más importantes de la vitamina D, las dosis farmacológicas de vitamina D y sus derivados deberían evitarse durante la terapia con CALCITRIOL Megalabs para impedir posibles efectos aditivos e hipercalcemia.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Tratamiento de la hipercalcemia asintomática: Ver Posología, casos generales.
Los síntomas agudos son: anorexia, cefalea, vómitos, constipación. Los síntomas crónicos son: distrofia, trastornos sensoriales, posible fiebre con sed, poliuria, deshidratación, apatía, interrupción del crecimiento e infecciones del tracto urinario.
Sobredosificación accidental: efectuar inmediato lavado gástrico o inducción del vómito para prevenir la absorción adicional.
Administrar vaselina para promover la excreción fecal. Se recomienda repetir las determinaciones séricas de calcio. Si los niveles elevados persisten, pueden administrarse en forma cuidadosa fosfatos y corticosteroides, así como instituir las medidas tendientes a lograr una diuresis adecuada.

PRESENTACIÓN:
Cápsulas con 0,25 mcg. Envase con 20, 30 y 60 cápsulas blandas.

CONSERVACIÓN:
A temperatura ambiente. Proteger del calor.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NINOS.

En caso de intoxicación por ingestión consultar inmediatamente al Centro de Toxicología más cercano.
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES "PROF. POSADAS" 0800-333-0160, (011) 4658-7777 Y (011) 4654-6648.

UNIDAD TOXICOLOGICA DEL HOSPITAL DE NINOS RICARDO GUTIERREZ (011) 4962-2247 Y (011) 4962-6666.
CATEDRA DE TOXICOLOGÍA DE LA FACULTAD DE MEDICINA (011) 4961-6337.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47.254.

Fecha de última revisión: Agosto 1998.

Megalabs Argentina SAU

Cuba 28760- Buenos Aires

Director Tecnico: Gustavo Hernan Aguirre – Farmacéutico