

## **CALCITRIOL.**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### **¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**

Solución inyectable (uso intravenoso) cada ampolla contiene:

Calcitriol 1 ó 2 mcg.

Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada cápsula blanda contiene:

Calcitriol 0,25 ó 0,5 ug

Excipientes: según lo aprobado en el registro.

### **¿PARA QUE SE USA CALCITRIOL?**

Tratamiento de hipocalcemia en pacientes con: osteodistrofia renal, hipoparatiroidismo idiopático, hipoparatiroidismo, raquitismo resistente a las Vitamina D y raquitismo dependiente de la Vitamina D.

Clínicamente es usado para:

- Tratamiento de hipocalcemia crónica.
- Tratamiento de hipofosfatemia.
- Tratamiento de osteodistrofia.
- Tratamiento y profilaxis de raquitismo dependiente de Vitamina D.
- Tratamiento y profilaxis de deficiencia de vitamina D.

### **¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?**

Vitaminoterapia.

### **¿CUÁNDO NO USAR CALCITRIOL?**

- Hipercalcemia.
- Hipervitaminosis D
- Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.
- Hipersensibilidad al principio activo.

### **ADVERTENCIAS:**

Ya que el calcitriol es el metabolito más efectivo de la vitamina D que se dispone, no debe administrarse ningún otro preparado de vitamina D durante el tratamiento con calcitriol, a objeto de evitar el desarrollo de hipervitaminosis D.

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Los pacientes con función renal normal en tratamiento con calcitriol deberán evitar la deshidratación. Debe mantenerse una adecuada ingestión de fluidos.

### **PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

#### **Embarazo y lactancia:**

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Calcitriol debe ser utilizado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica un posible riesgo para el feto.

Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana y al potencial de severas reacciones que podrían observarse en lactantes, el médico deberá ser quien decida si discontinúa la lactancia o la droga, tomando en consideración la importancia de la droga para la madre.

#### **Uso pediátrico:**

No se ha establecido la eficacia y seguridad del uso de calcitriol en niños menores de 3 años.

#### **Uso geriátrico:**

En los estudios clínicos de calcitriol no se ha incluido suficiente número de sujetos de 65 años en adelante para determinar si han respondido diferente con respecto a sujetos jóvenes. Otro reporte clínico no ha reportado diferencias a respuestas entre pacientes jóvenes y ancianos. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe estar bajo vigilancia médica,

usualmente se empieza con dosis bajas, las cuales han reflejado con gran frecuencia disminución de mal hepático, renal o función cardíaca y enfermedades concomitantes.

**Pacientes dializados:**

En pacientes bajo diálisis se deberá usar un compuesto quelante de fósforo no aluminico para controlar los niveles plasmáticos de fósforo.

**Pacientes con enfermedad cardíaca:**

Este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes con terapia digitálica, ya que en estos pacientes la hipercalcemia puede producir arritmias cardíacas. Los síntomas de hipercalcemia deben ser explicados al paciente en forma cuidadosa por su médico tratante.

**Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:**

No se conoce ningún efecto de este producto sobre la conducción de vehículos y el uso de maquinaria.

**Otras precauciones:**

Ceñirse estrictamente a la pauta posológica, iniciándola con la dosis más baja posible.

Ajustar las dosis según exámenes de calcio sérico. Administrarlo con cautela a pacientes en tratamientos con digitálicos. En pacientes con función renal normal, la hipercalcemia crónica puede acompañarse de un aumento de la creatinina sérica, efecto que es reversible. Controlar la ingestión de calcio diario y evitar la deshidratación con aporte óptimo de líquidos.

En pacientes sometidos a diálisis renal crónica, evitar fármacos que contengan magnesio.

No administrar preparados con vitamina D durante su administración.

**¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE USAR CALCITORIOL ME ENCUENTRO EN TRATAMIENTO CON OTROS MEDICAMENTOS?**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o si ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?**

Antiácidos que contengan magnesio y calcitriol no se usarán simultáneamente. Tal uso puede conducir al desarrollo de hipermagnesemia.

El uso concomitante de análogos de vitamina D y glucósidos cardíacos puede resultar en arritmias cardíacas.

Los efectos de la vitamina D pueden ser reducidos en los pacientes que toman barbituratos o anticonvulsivantes.

Los corticoides pueden contrarrestar los efectos de los análogos de la vitamina D.

**¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?**

La administración puede ser intravenosa o bien, oral mediante el uso de capsulas.

La dosis óptima deberá ser cuidadosamente determinada para cada paciente.

ATENCIÓN: Sólo el médico puede determinar la dosis a emplear en pacientes sometidos a diálisis renal.

**EFFECTOS NO DESEADOS:**

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a un médico:

Signos tempranos de toxicidad por vitamina D asociada a hipercalcemia:

- Estreñimiento: normalmente frecuentes en niños y adolescentes.
- Náuseas o vómitos: normalmente más frecuentes en niños y adolescentes.
- Diarrea
- Sequedad de la boca.
- Dolor de cabeza continuo.
- Aumento de la sed.
- Pérdida de apetito.
- Sabor metálico.
- Cansancio o debilidad no habituales.

Signos tardíos de toxicidad por vitamina D asociada a hipercalcemia:

- Dolor en los huesos.
- Orina turbia.
- Presión arterial alta.
- Aumento de la fotosensibilidad de los ojos o irritación de los ojos.
- Aumento de la frecuencia de micción, especialmente por la noche o aumento de la cantidad de orina.
- Latidos cardíacos irregulares.

- Picor en la piel.
- Cambios en el estado de ánimo o mental.
- Dolor muscular.
- Náuseas o vómitos.
- Dolor de estómago.
- Crisis convulsivas.
- Pérdida de peso.

**SOBREDOSIS:**

Si usted ha ingerido más medicamento de lo recomendado accidental o voluntariamente acuda inmediatamente a un centro asistencial. Puede que requiera atención médica (como por ej. uso suero fisiológico para evitar la deshidratación)

Las siguientes medidas deben ser consideradas en el caso de una sobredosis accidental: lavado gástrico inmediato o inducción del vómito para prevenir la absorción, la administración de parafina líquida para promover la excreción fecal; es aconsejable realizar determinaciones repetidas de calcio sérico.

Si persisten los niveles séricos altos de calcio se pueden administrar fosfatos y corticosteroides y aplicar medidas que aseguren una adecuada diuresis.

**¿CÓMO ALMACENAR?**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 13 febrero 2008