

# CALCIOFAR B<sub>12</sub>

## Calcioterapia asociada a Vitaminas D<sub>3</sub> y B<sub>12</sub> Suspensión Oral

### Comprimidos Recubiertos Ranurados

Via de Administración: Oral

#### FÓRMULA

Cada 100 mL contiene:

Vitamina B <sub>12</sub> .....	500 mcg
Vitamina D <sub>3</sub> .....	15.000 UI
Fosfato Tricálcico.....	6 g
Fluoruro de Sodio.....	30 mg
Excipientes: Metilparabeno 200 mg; Propilparabeno 40 mg; Propilenglicol 2500 mg; Sorbitol 20000 mg; Glicerina anhidra 2000 mg; Otros Excipientes c.s.p.	

#### INDICACIONES

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de vitamina B<sub>12</sub>, D<sub>3</sub> y Calcio.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o excipientes. Fluorosis dental. Hipercalcemia, Hipervitaminosis D. Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) en pacientes con hipercalcemia crónica. Insuficiencia renal grave.

#### REACCIONES ADVERSAS

Puede producir rash cutáneo o prurito. Estreñimiento, sequedad bucal, sabor metálico y en ocasiones náuseas o vómitos.

#### POSOLOGÍA

A criterio médico. Se aconseja administrar el medicamento 1 hora antes de las comidas.

Adultos: 10 mL, 3 veces al día.

Niños mayores de 2 años: 5 mL, 3 veces al día.

Niños menores de 2 años: 2,5 mL, 3 veces al día.

**"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".**

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No deberá utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada. Evitar la administración de dosis excesivas ya que podría producir fluorosis dental.

Es importante su administración 1 hora antes de las comidas.

La vitamina D debe ser administrada con precaución en pacientes con insuficiencia renal y se debe monitorizar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se deberían tener en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. Es necesario tener precaución con los pacientes en tratamiento por enfermedades cardiovasculares.

Este medicamento debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible aumento del metabolismo de la forma activa de la vitamina D. En estos pacientes deberían monitorizarse los niveles de calcio en suero y orina.

No hay evidencia clara sobre la relación entre suplementación con vitamina D y aparición de cálculos renales, aunque dicha relación es plausible, especialmente en caso de que la suplementación sea simultánea. La necesidad de suplementación adicional con calcio debería ser considerada de forma individual en cada paciente. La suplementación con calcio debería efectuarse bajo estrecha supervisión médica.

En caso de hiperlipidemia podría producirse una exacerbación potencial de la elevación del LDL. En caso de enfermedad hepática la absorción del medicamento podría verse alterada. En caso de utilizarse dosis elevadas se deben monitorizar frecuentemente los niveles de calcio en sangre.

La administración de Vitamina B<sub>12</sub> puede agravar la ambliopatía tabáquica o atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber).

Deberá tenerse cuidado al administrar durante el primer trimestre del embarazo y en sus últimas semanas.

No hay información confiable suficiente sobre la seguridad de cantidades grandes de Vitamina B12 durante gestación y lactancia.

Este medicamento contiene 20 g de Sorbitol al 70% como excipiente por cada 100 mL de suspensión oral. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Por contener Metilparabeno y Propilparabeno como excipientes, este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Además, por contener Glicerina Anhidra como excipiente puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cada 100 mL de suspensión oral.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

## **INTERACCIONES**

Con diuréticos tiazídicos pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

El uso concomitante de antiepilépticos (como fenitoína) o de barbitúricos o, posiblemente, de otros medicamentos inductores de enzimas hepáticas, puede reducir el efecto de la vitamina D3 mediante su inactivación metabólica

El uso concomitante de glucocorticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D3.

La administración de vitamina D3 puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitalina (arritmia), en caso de tratamiento con medicamentos que contengan digitalina u otros glicósidos cardíacos.

La absorción gastrointestinal de vitamina D3 puede verse reducida por el tratamiento simultáneo con resinas intercambiadoras de iones, tales como colestiramina, hidrócloruro de colestipol, orlistat o algunos laxantes como el aceite de parafina.

El hidróxido de aluminio puede disminuir la absorción y aumentar la excreción fecal del Fluoruro. Los iones de calcio pueden formar complejos con el fluoruro e inhibir su absorción.

Fosfato Tricálcico: Evitar la administración de otros compuestos de Calcio. No combinar con drogas intravenosas, puesto que es incompatible con muchas de ellas. Con glucósidos cardiotónicos se produce sinergismo. Con tetraciclinas se produce inactivación.

Cloranfenicol y otros depresores de la médula ósea: pueden disminuir la respuesta terapéutica de la vitamina B12.

El Ácido Ascórbico puede inactivar la Vitamina B12.

Neomicina oral, colchicina, ácido aminosalicílico (PAS), antagonistas de receptores histamínicos H2: disminuyen la absorción oral de la vitamina B12.

Anticoncepcionales orales: pueden disminuir las concentraciones séricas de la vitamina B12.

## **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

La toxicidad por exceso de vitamina D se caracteriza por hipercalcemia, deposición de calcio en tejidos blandos (sobre todo en riñón, corazón, pulmones y vasos), hipercalciuria, con poliuria, polidipsia, pérdida de la capacidad de concentrar la orina, proteinuria y, en algunos casos, cálculos renales. Los primeros síntomas guardan relación con la hipercalcemia, que produce anorexia, náuseas, vómitos, diarreas, seguidos de poliuria, polidipsia, debilidad, nerviosismo y prurito.

También se ha comprobado que la hipervitaminosis D puede producir miopatías cardíacas y lesiones ateroscleróticas, sobre todo en los lugares en los que la acumulación de calcio origina trastornos y daños diversos (especialmente en tejidos elásticos, y en algunos casos, en células musculares lisas). Puede haber calcificaciones metastásicas particularmente en los riñones.

Los casos de hipervitaminosis moderada pueden tratarse simplemente reduciendo o suprimiendo el consumo de la vitamina D; en casos de hipercalcemias más severas, se pueden administrar glucocorticoides o la hormona calcitonina con el fin de reducir los niveles plasmáticos de calcio. Debería determinarse las concentraciones de calcio en sangre y orina cada 12 horas, beber abundante agua, evitar la inmovilización. Además, se deben dar dietas pobres en calcio y se debe exponer a la luz solar hasta que las concentraciones plasmáticas de calcio se normalicen.

Vitamina B12: Las reacciones alérgicas generalizadas pueden manifestarse por debilidad, taquicardia y sudoración, disminución de la presión sistólica, prurito o urticaria. La respuesta a la inyección subcutánea de epinefrina es rápida.

## **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

## **PRESENTACIONES**

Caja conteniendo frasco x 120 mL de Suspensión Oral.

Caja conteniendo 25 frascos x 120 mL de Suspensión Oral (Presentación hospitalaria)

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

**INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y Bella Vista -

Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)

P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)

Teléfonos: 682 510 al 13