DEBLAX®

VITAMINA D3

100.000 UI

Cápsulas Blandas – Vía Oral

Industria Argentina — Venta Bajo Receta Profesional

FÓRMULA

Cada cápsula blanda de 100.000 UI, contiene:

Vitamina D3 (Colecalciferol)	100.000 UI
Aceite de soja	
Vitamina E acetato	
Gelatina	
Solución de sorbitol	
Amarillo de quinoleína (CI 47005)	
Amarillo ocaso (CI 15985)	
Dióxido de titanio (CI 77891)	

40 UI equivalen a 1 μg de Vitamina D por lo cual 100.000 UI equivalen a 2,5 mg de Vitamina D.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitamina D y análogos, colecalciferol.

Código ATC: A11CC05

INDICACIONES

Tratamiento del déficit de vitamina D en adultos y adolescentes con riesgo identificado.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Colecalciferol (vitamina D3) se forma en la piel tras la exposición a la luz ultravioleta y se convierte en su forma biológicamente activa, 1,25-dihidroxicolecalciferol en dos pasos de hidroxilación, primero en el hígado (posición 25) y luego en el tejido renal (posición 1). Junto con la parathormona y la calcitonina, 1,25-dihidroxicolecalciferol tiene una influencia significativa en la regulación del metabolismo del calcio y del fosfato. En la deficiencia de vitamina D, el esqueleto no se calcifica (lo que provoca raquitismo) o se produce osteoporosis (lo que provoca osteomalacia).

Según su producción, regulación fisiológica y mecanismo de acción, la vitamina D3 debe considerarse una hormona preesteroide. Además de la producción fisiológica de colecalciferol en la piel, colecalciferol se puede administrar a través de los alimentos o en forma de medicamento. Dado que en este último caso se evita la inhibición del producto de la síntesis cutánea de vitamina D, pueden producirse sobredosis e intoxicación. Ergocalciferol (vitamina D2) es sintetizado por las plantas. En el cuerpo humano se activa metabólicamente del mismo modo que colecalciferol. Tiene los mismos efectos cualitativos y cuantitativos.

Los adultos necesitan 5 μg al día, equivalente a 200 UI. Los adultos sanos pueden satisfacer sus necesidades produciendo vitamina D mediante una exposición adecuada al sol. El suministro alimentario de vitamina D desempeña un papel menor, pero puede ser importante en circunstancias críticas (clima, estilo de vida).

El pescado y el aceite de hígado de pescado son especialmente ricos en vitamina D; se encuentran pequeñas cantidades en la carne, la yema de huevo, la leche, los productos lácteos y el aguacate.

Pueden ocurrir enfermedades por deficiencia, incluso en recién nacidos prematuros inmaduros, bebés amamantados exclusivamente durante más de seis meses sin la adición de alimentos que contengan calcio y niños alimentados con una dieta vegetariana estricta. Las causas de la rara deficiencia de vitamina D en adultos pueden incluir una ingesta dietética insuficiente, una exposición inadecuada a la luz ultravioleta, malabsorción y mala digestión, cirrosis hepática e insuficiencia renal.

Farmacocinética

Exposición al sol:
La luz UVB convierte el 7-dehidrocolesterol que se encuentra en la piel en colecalciferol.

Absorción:
La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado. La ingesta de alimentos puede mejorar la absorción de vitamina D.

Distribución y metabolismo:
Colecalciferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. En el hígado, el colecalciferol se convierte por hidroxilación en 25- hidroxicolecalciferol. Seguidamente, en el riñón se convierte en 1,25- dihidroxicolecalciferol. 1,25-dihidroxicolecalciferol es el metabolito activo responsable del incremento de la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada se almacena en el tejido adiposo y muscular.

Tras la administración de una dosis única de colecalciferol, las concentraciones séricas máximas de la forma principal de almacenamiento se alcanzan después de aproximadamente 7 días. Luego 25(OH)D3 se elimina lentamente con una vida media plasmática aparente de aproximadamente 50 días. Colecalciferol y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y en las heces.

Eliminación:
La vitamina D se excreta principalmente en la bilis y en las heces, con un pequeño porcentaje en la orina.

Datos preclínicos sobre seguridad

A dosis muy superiores al rango terapéutico en humanos, se ha observado teratogenicidad en estudios con animales. No existe información adicional relevante para la evaluación de la seguridad.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis debe ser determinada individualmente por el médico tratante, dependiendo de la cantidad de suplemento de vitamina D3 necesaria.

Tratamiento del déficit de vitamina D3:
Como dosis inicial para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D3 bajo supervisión médica, se recomienda una dosis única o una dosis acumulada de 100.000 UI durante un período de 1 semana.

El tratamiento adicional necesario con vitamina D3 debe ser decidido por el médico tratante. Se deben controlar las concentraciones séricas de 25 hidroxicalciferol y calcio después del inicio del tratamiento. La necesidad de un seguimiento adicional se puede determinar individualmente en función de la dosis administrada y las necesidades de cada paciente individual.

El tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D3 debe ir seguido de una dosis terapéutica de mantenimiento de (cole)calciferol que será indicada por su médico.

Posología en poblaciones especiales

Insuficiencia hepática:
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal:
Este medicamento no se debe utilizar en combinación con calcio en pacientes con insuficiencia renal grave.

Población pediátrica:
No se deben utilizar dosis altas de vitamina D3 en pacientes pediátricos.

Forma de administración

Las cápsulas se deben tragar enteras con agua.

Se debe advertir a los pacientes para que tomen el medicamento preferentemente con las comidas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto.
- Hipercalcemia y/o hipercalciuria.
- Nefrolitiasis.
- Insuficiencia renal grave.
- Hipervitaminosis D.
- Pseudohipoparatiroidismo, ya que la cantidad de vitamina D necesaria puede verse reducida debido a fases de sensibilidad normal a la vitamina D, con riesgo de sobredosis a largo plazo. Para ello existen derivados de la vitamina D más manejables.
- Pacientes pediátricos.

ADVERTENCIAS

Durante el tratamiento a largo plazo con vitamina D3, se deben controlar los niveles de calcio en suero y orina y se debe controlar la función renal midiendo los niveles de creatinina sérica. Estos controles son especialmente importantes en personas mayores y durante el tratamiento simultáneo con glucósidos cardíacos o diuréticos. En caso de hipercalcemia o signos de disfunción renal, se debe reducir la dosis o suspender el tratamiento. Se recomienda reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si el nivel de calcio en orina supera los 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas).

La vitamina D3 debe utilizarse con especial precaución en pacientes con alteración de la excreción urinaria de calcio y fosfato, en tratamiento con derivados de benzotiadiazina y en pacientes inmovilizados (riesgo de hipercalcemia e hipercalciuria).

En estos pacientes se deben controlar periódicamente los niveles de calcio en plasma y orina.

La vitamina D3 debe prescribirse con precaución en pacientes que padecen sarcoidosis, debido al riesgo de una mayor conversión de vitamina D en su metabolito activo. En estos pacientes se deben controlar periódicamente los niveles de calcio en suero y orina.

En pacientes con insuficiencia renal tratados con vitamina D3, se debe controlar periódicamente el efecto sobre el metabolismo del calcio y el fosfato.

Al prescribir otros medicamentos que contienen vitamina D, se debe tener en cuenta la dosis de vitamina D en este producto. La administración adicional de vitamina D o calcio sólo debe realizarse bajo supervisión médica. En tales casos, se deben controlar los niveles de calcio en suero y orina (ver arriba).

PRECAUCIONES
Interacciones
Fenitoína o los barbitúricos pueden reducir el efecto de la vitamina D.

Los diuréticos tiazídicos pueden causar hipercalcemia debido a la disminución de la excreción renal de calcio. Por lo tanto, durante el tratamiento a largo plazo, se deben controlar periódicamente los niveles de calcio en plasma y orina.

La administración concomitante de glucocorticoides puede reducir el efecto de la vitamina D.

La toxicidad de los glucósidos cardíacos puede aumentar durante el tratamiento con vitamina D debido al mayor contenido de calcio (riesgo de arritmias cardíacas). En estos pacientes se deben controlar periódicamente el ECG y los niveles de calcio en plasma y orina.

El tratamiento concomitante con resinas de intercambio iónico como colestiramina o laxantes como el aceite de parafina puede reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D. Orlistat puede disminuir la absorción de colecalciferol porque es liposoluble.

El agente citotóxico dactinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D al inhibir la conversión de 25-hidroxivitamina D en 1,25-dihidroxivitamina D por la enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

Embarazo
La deficiencia de vitamina D es perjudicial para la madre y el niño. No hay evidencia de que las dosis recomendadas de vitamina D3 sean perjudiciales para el embrión/feto.

La investigación en animales ha demostrado que altas dosis de vitamina D tienen un efecto teratogénico.

Se debe evitar la sobredosis de vitamina D durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso físico y psicológico, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía del niño.

Una dosis alta de vitamina D3 sólo debe usarse durante el embarazo si es absolutamente necesario y sólo bajo supervisión médica.

Lactancia
La vitamina D3 y sus metabolitos se excretan en la leche materna.

No se han observado efectos secundarios en bebés.

La vitamina D3 se puede utilizar en las dosis recomendadas durante la lactancia en caso de deficiencia de vitamina D.

Fertilidad
No se espera que los niveles endógenos normales de vitamina D tengan un efecto negativo sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No aplica.

REACCIONES ADVERSAS
Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes ≥ 1/1.000, <1/100), raras ≥1/10,000, <1/1,000); muy raras (< 1/10.000);o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las adversas son el resultado de una sobredosis.

Dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento, puede producirse:
Hipercalcemia grave y prolongada con síntomas agudos (arritmias cardíacas, náuseas, vómitos, síntomas psicológicos, alteraciones de la conciencia) y crónicos (aumento de las ganas de orinar, aumento de la sed, pérdida del apetito, pérdida de peso, cálculos renales, calcificación renal, calcificación en tejidos fuera del esqueleto) consecuencias.

Muy raramente se ha informado de un desenlace fatal.

SOBREDOSIFICACIÓN
El ergocalciferol (vitamina D2) y el colecalciferol (vitamina D3) tienen un índice terapéutico relativamente bajo. El umbral de intoxicación por vitamina D está entre 40.000 y 100.000 UI por día durante 1 a 2 meses en adultos con función paratiroidea normal. Los bebés y los niños pequeños pueden reaccionar con sensibilidad a concentraciones mucho más bajas. Por lo tanto, se advierte a este grupo que no tome vitamina D sin supervisión médica.

La sobredosis provoca un aumento de los niveles de fósforo en suero y orina, así como el síndrome de hipercalcemia y esto también puede provocar depósitos de calcio en los tejidos y especialmente en los riñones (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) y en los vasos.

Los síntomas de la intoxicación son poco característicos y se manifiestan como náuseas, vómitos, inicialmente diarrea, posteriormente estreñimiento, pérdida de apetito, fatiga, dolor de cabeza, mialgias, dolores articulares, debilidad muscular, somnolencia persistente, azotemia, polidipsia, poliuria y, finalmente, deshidratación. Los hallazgos bioquímicos típicos son hipercalcemia, hipercalciuria y aumento de las concentraciones séricas de 25-hidroxicolecalciferol.

Tratamiento de la sobredosis:
Los síntomas de una sobredosis crónica de vitamina D pueden requerir diuresis forzada, así como la administración de glucocorticoides o calcitonina.

La sobredosis requiere medidas para tratar la hipercalcemia, a menudo persistente y en algunos casos potencialmente mortal.

La primera medida es dejar de tomar el preparado de vitamina D; Se necesitan varias semanas para normalizar la hipercalcemia causada por la intoxicación por vitamina D.

Dependiendo del grado de hipercalcemia, las medidas deben incluir una dieta que contenga poco o nada de calcio, una ingesta abundante de líquidos, un aumento de la excreción urinaria por los riñones mediante el fármaco furosemida, así como la administración de glucocorticoides y calcitonina.

Si los riñones funcionan correctamente, el nivel de calcio se puede reducir mediante infusiones de una solución isotónica de cloruro de sodio (3-6 litros cada 24 horas) con la adición de furosemida y, en algunas circunstancias, también 15 mg/kg de peso corporal/hora de edetato de sodio, todo ello bajo monitorización continua de las concentraciones de calcio y monitorización ECG. Sin embargo, en caso de oliguria, está indicada la hemodiálisis (dializado sin calcio).

No existe ningún antídoto especial.

Es aconsejable informar a los pacientes tratados crónicamente con dosis elevadas de vitamina D sobre los síntomas de una posible sobredosis (náuseas, vómitos, inicialmente también diarrea, más tarde estreñimiento, anorexia, fatiga, dolor de cabeza, dolores musculares, dolores articulares, debilidad muscular, somnolencia, azotemia, polidipsia y poliuria).

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON EL C.I.A.T. (CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO), HOSPITAL DE CLINICAS, TEL.: 1722.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente a no más de 30° C

PRESENTACIONES:
Envases conteniendo 1 cápsula blanda.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ELABORADO EN: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Producto de Adium (Monte Verde S.A.)
Importa y representa: Adium Pharma S.A.
Distribución exclusiva: Adium Uruguay S.A.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:
Septiembre de 2025.

VIT D3_CB_100.000UI_PROSP_PAISES BAJOS_ENE 24_ADIUM_01
Fecha de última revisión local: Nov/2025

3410131F