

SUBICAL CB 50.000

COLECALCIFEROL (VITAMINA D₃) 50.000 UI

CÁPSULAS BLANDAS

Vía oral

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- Sirvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado)
- Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda de **SUBICAL CB 50.000** contiene:
 Colecalciferol (vitamina D₃) (equivalente a 1,25 mg de Colecalciferol) 50.000 UI; Alfa-tocoferol acetato 1,00 mg; Triglicéridos de cadena media 269,00 mg; Gelatina 127,3379 mg; Glicerina 58,6811 mg; Agua purificada 21,00 mg; Dióxido de titanio 1,1736 mg; Amarillo ocase (CI15985) 0,0293 mg; Rojo allura (FD&C Red 40) 0,0176 mg.

1) ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

- No tome **SUBICAL CB 50.000** si es alérgico a la vitamina D o alguno de los componentes de la fórmula.
- No tome **SUBICAL CB 50.000** si tiene los niveles aumentados de calcio en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalciuria).
- No tome **SUBICAL CB 50.000** si tiene los niveles aumentados de vitamina D en sangre (hipervitaminosis D).
- Debe informar a su médico si sufre de sarcoidosis (tipo especial de enfermedad del tejido conectivo que afecta a los pulmones, piel y articulaciones) antes de tomar **SUBICAL CB 50.000**.
- Informe a su médico si está tomando otros medicamentos con vitamina D antes de tomar **SUBICAL CB 50.000**.
- No tome **SUBICAL CB 50.000** si tiene afectada la función de sus riñones o corazón.
- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o quiere quedar embarazada consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

2) ¿Qué es y para qué se utiliza este producto?

SUBICAL CB 50.000 contiene como principio activo Colecalciferol, una forma de vitamina D que regula la captación (en el intestino y el riñón) y el metabolismo del calcio y la incorporación de calcio al tejido óseo.

Este medicamento se usa: - Para prevenir y tratar la deficiencia de vitamina D en adultos y en niños. La deficiencia de vitamina D da lugar a raquitismo en niños u osteomalacia (reblandecimiento de los huesos) en adultos. - Prevención y/o tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de calcio y/o vitamina D en los alimentos.

3) ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar SUBICAL CB 50.000 y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben tomar SUBICAL CB 50.000?

- Si es alérgico al Colecalciferol (vitamina D₃) o a alguno de los demás componentes de la fórmula de este medicamento.
- Si tiene hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) o hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).
- Si sufre hipervitaminosis D (niveles aumentados de vitamina D en sangre).
- Si tiene piedras en el riñón.
- Si tiene afectada la función de sus riñones o corazón.
- Si tiene arteriosclerosis (estrechamiento de las paredes de las arterias por depósito de grasa, colesterol y calcio).
- Si tiene alto los niveles de fosfato en sangre.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar SUBICAL CB 50.000?

Antes de tomar **SUBICAL CB 50.000**, dígame a su médico:

- Si usted está tomando otros medicamentos que tienen vitamina D.
- Si usted tiene problemas en los riñones.
- Si usted tiene o ha tenido piedras en los riñones.
- Si usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada.
- Si usted le está dando el pecho a su bebé.
- Si tiene sarcoidosis (enfermedad inflamatoria que afecta pulmones, piel, ojos y hígado).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro): consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Niños: Este medicamento no está destinado al uso en niños menores de 12 años.

Embarazo y lactancia: No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes un síndrome de facies particular (tipidial), retardo mental, estenosis congénita de aorta y molestias gastrointestinales. **Lactancia:** Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de vitamina D. **Fertilidad:** No existen datos del efecto del medicamento sobre la fertilidad. Sin embargo, no se espera que los niveles endógenos normales de vitamina D tengan ningún efecto adverso sobre la fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No existen datos acerca del efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir. Sin embargo, parece improbable que pueda haber un efecto.

¿Puedo tomar SUBICAL CB 50.000 con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye: Medicamentos bajo receta, Medicamentos de venta libre, Suplementos a base de hierbas. Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Colestiramina, colestipol (se usa para el tratamiento de niveles altos de colesterol).
- Fenitoína o barbitúricos (se usan para tratar la

epilepsia). - Laxantes que contienen aceite de parafina. - Diuréticos tiazídicos (se usan para tratar la presión arterial alta). - Glucocorticoides (se usan para tratar la inflamación). - Glucósidos cardiotónicos (digoxina) (se usan para tratar problemas de corazón). - Actinomicina (quimioterapia). - Imidazol (antifúngico). - Orlistat (para la pérdida de peso). - Bifosfonatos (Pamidronato y otros), nitrato de galio, plicamida y calcitonina (se usan para el tratamiento de la hipercalcemia). - Antiácidos a base de sales de aluminio. - Medicamentos que contienen vitamina D. - Sales que contienen fosfatos. La ingestión de alimentos fortificados con vitamina D debe ser ajustado para evitar la hipervitaminosis D. Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, dígame al personal médico que está tomando SUBICAL CB 50.000.

4) ¿Cómo debo tomar SUBICAL CB 50.000?

La vía de administración de este medicamento es VÍA ORAL. Las cápsulas blandas deben tragarse enteras con agua. Tome **SUBICAL CB 50.000** exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. **SUBICAL CB 50.000** se puede administrar en cualquier momento del día, aunque se aconseja su toma con una de las comidas principales. La dosis diaria recomendada para adultos y adolescentes: Tratamiento de la deficiencia de vitamina D₃.

• Para el déficit de vitamina D se puede ajustar la dosis en función de los niveles de vitamina D en la sangre del hidroxicalciferol (25(OH)D). • Para el tratamiento del déficit de vitamina D sintomático, la dosis recomendada es dos cápsulas de 50.000 UI en 1 semana. Después del primer mes la dosis de mantenimiento dependerá de los niveles desables en suero del 25-hidroxicalciferol (25(OH)D), de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta del paciente al tratamiento.

Uso en niños: Este medicamento no está destinado al uso en niños menores de 12 años.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más de la dosis recetada de **SUBICAL CB 50.000**, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones ya que puede necesitar asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

Los síntomas más frecuentes de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, la producción de grandes cantidades de orina durante 24 horas, estreñimiento y deshidratación, cantidades elevadas de calcio en la sangre (hipercalcemia e hipercalcúria) que se detectan en análisis de laboratorio.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto pueda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene dudas consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con SUBICAL CB 50.000

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento.

5) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener SUBICAL CB 50.000?

Al igual que todos los medicamentos, **SUBICAL CB 50.000** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Deberá interrumpir de inmediato la toma del medicamento y consultar con su médico si experimenta síntomas de reacciones alérgicas graves, tales como: - Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta. - Dificultad para tragar. - Urticaria y dificultad para respirar. La hipercalcemia (altos niveles de calcio en sangre) inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de tejidos blandos lo que puede ocasionar hipertensión, daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia (altos niveles de fosfato en sangre). En casos de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular. Las reacciones adversas más frecuentes son: constipación, diarrea, sequedad de la boca, cefalea, sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio. En casos de intoxicación severa: dolor óseo, hipertensión arterial, orina tibia, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y convulsiones.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: poco frecuentes $\geq 1/1.000$, $< 1/100$, raras $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema de la laringe. *Poco frecuentes*: Hipercalcemia e hipercalcúria. *Raras*: Prurito, erupción cutánea y urticaria.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

6) ¿Cómo debo conservar SUBICAL CB 50.000?

Ud. puede tomar **SUBICAL CB 50.000** hasta el último día del mes indicado en el envase (caja y blíster). No tome **SUBICAL CB 50.000** luego de la fecha de vencimiento.

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Presentación: Envases con 1 y 2 cápsulas blandas.

Este folleto resume la información más importante de **SUBICAL CB 50.000**, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

"Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños". No use este medicamento si el envase está dañado.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.446

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 06/2021



Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Tel.: (011) 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Bs. As.

Acondicionado: Terrada 2346 - CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863,

Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas - Provincia de Bs. As.

