

SUBICAL

COLECALCIFEROL

100.000 UI/2ml

Solución Oral

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Lea este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si apareciera cualquier efecto adverso grave mencionado en este prospecto o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto se explica:

- 1. Qué es SUBICAL y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de tomar SUBICAL.**
- 3. Cómo tomar SUBICAL.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de SUBICAL.**
- 6. Información adicional.**

1. Qué es SUBICAL y para qué se utiliza.

SUBICAL es vitamina D3 (colecalfiferol). Se presenta como una monodosis en una solución oral. Este medicamento es para tratar estado de carencia de vitamina D, raquitismo en los niños, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos) en adultos.

También está indicado para la prevención y/o tratamiento de la osteoporosis.

2. Antes de tomar SUBICAL

No tome SUBICAL si usted presenta:

- Hipercalcemia (niveles de calcio anormalmente elevado en sangre)
- Si Usted tiene litiasis cálcica (cálculos en riñones),
- Si Usted padece una enfermedad crónica del riñón.
- Si Usted presenta hipersensibilidad (alergia) a la vitamina D o cualquiera de sus componentes.

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interferir con SUBICAL, especialmente medicamentos con calcio, antiácidos con magnesio, diuréticos tiazídicos u otros análogos de vitamina D.

3. Cómo tomar SUBICAL

Este medicamento debe tomarse bajo indicación y con criterio médico.

SUBICAL solución se puede administrar en cualquier momento del día, aunque se aconseja su toma con una de las comidas principales.

SUBICAL puede tomarse puro o diluido en un vaso con agua, con jugo de frutas, con cereales u otras comidas. Embarazadas y niños debe utilizarse bajo criterio médico.

Importancia de la dieta: evitar suplementos dietarios con vitamina D, calcio o fósforo.

No exceder la dosis indicada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos SUBICAL puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Tales como: dolores óseos, constipación, diarrea, boca seca, dolor de cabeza, aumento de sed, aumento de la frecuencia urinaria (especialmente por la noche) o en la cantidad de orina, pérdida de apetito, gusto metálico, dolor muscular, náuseas o vómitos, cansancio, orina turbia, disminución de la libido, calcificaciones ectópicas, fiebre, aumento de la presión arterial, irritación ocular, arritmias, prurito, pancreatitis, rinorrea.

Si sufre alguno de los efectos adversos comuníquese a su médico. Su ingesta excesiva ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación por hipercalcemia, que se puede generar o puede aparecer en forma precoz o tardía.

5. Conservación de SUBICAL

Debe conservarse entre 15°C y 30°C, protegido de la luz. Mantenerlo fuera del alcance de los niños.

6. Información adicional

El principio activo de **SUBICAL** es: Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 100.000 UI) 2,5mg/2ml. Los demás componentes son: Alfa - Tocoferol 1 mg; Butilhidroxitolueno 250 mcg; Esencia Artificial de Naranja 12 mg; Esencia de Limón 12 mg; Sacarina 720 mcg; Aceite de maíz c.s.p. 2 ml.

Signos de toxicidad: la dosis capaz de producir toxicidad varía con la sensibilidad de cada individuo. Su uso crónico puede inducir hipercalcemia con calcificación vascular, nefrocalcinosis, y otras calcificaciones en los tejidos que pueden llevar a la hipertensión y enfermedades renales. Estos efectos son mas frecuentes cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia.

En niños puede traer alteraciones en su crecimiento, con su uso prolongado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777. Mantener fuera del alcance de los niños.

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 Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.446

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 27/11/2019.



Laboratorios Bernabó

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, CABA, Tel.: (011) 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires.



SA46/65