

SUBICAL CB 800 COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 800 UI

SUBICAL CB 5.600 COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 5.600 UI

SUBICAL CB 25.000 COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 25.000 UI

SUBICAL CB COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100.000 UI

CÁPSULAS BLANDAS / Vía oral

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- Sírvase 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.
- Si tiene alguna duda consulte su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1) **¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?**
- 2) **¿Qué es y para que se utiliza SUBICAL CB?**
- 3) **¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar SUBICAL CB y durante el tratamiento?**
- 4) **¿Cómo tomar SUBICAL CB?**
- 5) **¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener SUBICAL CB?**
- 6) **¿Cómo debo conservar SUBICAL CB?**
- 7) **Contenido del envase e información adicional:**

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

- No tome **SUBICAL CB** si es alérgico a la Vitamina D o alguno de los componentes de la fórmula.
- No tome **SUBICAL CB** si tiene los niveles aumentados de calcio en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalciuria).
- No tome **SUBICAL CB** 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**.
- Informe a su médico si está tomando otros medicamentos con Vitamina D antes de tomar **SUBICAL CB**.
- No tome **SUBICAL CB** si tienen 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 que se utiliza SUBICAL CB?

El principio activo de **SUBICAL CB** es Vitamina D3 (Colecalciferol). Se presenta como monodosis en cápsulas blandas, regula la captación 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 adolescentes. 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 necesita saber antes de tomar SUBICAL CB y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben tomar SUBICAL CB?

- 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 cálculos en los riñones. - Si tiene afectada la función de sus riñones o corazón. - Si padece osteodistrofia renal, enfermedad ósea que se desarrolla cuando los riñones están deteriorados. - Si tiene arteriosclerosis (estrechamiento de las paredes de las arterias por depósito de grasa, colesterol). - Si presenta sarcoidosis, una enfermedad inflamatoria que afecta pulmones, piel, ojos, hígado entre otros. - Si tiene alto los niveles de fosfato en sangre.

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

Antes de tomar **SUBICAL CB**, dígame a su médico: - Si usted está tomando otros medicamentos que contienen Vitamina D. - Si usted tiene problemas en los riñones. - Si usted tiene o ha tenido cálculos en los riñones. - Si usted tiene otro problema de salud. - Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez. - Si usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada. - Si usted está amamantando. - Si tiene sarcoidosis (enfermedad inflamatoria que afecta pulmones, piel, ojos y hígado).

Niños

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Durante el embarazo, la dosis de vitamina D no debe superar 600 UI/día. Este medicamento sólo se usará durante el embarazo si el déficit de vitamina D se ha diagnosticado clínicamente. Este medicamento se puede usar durante la lactancia. La vitamina D3 pasa a la leche materna. Esto se deberá tener en consideración cuando se administre vitamina D adicional al lactante. Si esta embarazada o en período de lactancia, cree que podría estarlo tiene intenciones de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

¿Puedo tomar SUBICAL CB 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 tensión 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). 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**.

4) ¿Cómo debo tomar SUBICAL CB?

La vía de administración de este medicamento es VÍA ORAL. Las cápsulas blandas deben tragarse enteras con agua.

SUBICAL CB debe ajustarse a cada caso en particular de acuerdo al criterio médico. Tome **SUBICAL CB** exactamente como se lo indicó el médico, a la hora del día que corresponda, respetando la dosis y duración. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de **SUBICAL CB** sin consultar primero con su médico. **SUBICAL CB** se puede administrar en cualquier momento del día, aunque se aconseja su toma con una de las comidas principales. No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con **SUBICAL CB**.

Dosis recomendada: • Tratamiento del déficit de vitamina D: Se debe ajustar la dosis en función de los niveles plasmáticos deseables de 25- hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. • Tratamiento del déficit de vitamina D sintomático: Dosis de carga de 100.000 UI o equivalente (2 x 50.000 UI en 1 semana). Deberá considerarse una dosis de mantenimiento de 25.000 UI/mensual, un mes después de la dosis de carga. **Dosis máxima:** SUBICAL CB 800 UI: máximo 5 cápsulas diarias. SUBICAL CB 5.600 UI: La dosis semanal no debe superar las 5 cápsulas blandas.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más de la dosis recetada de **SUBICAL CB**, 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 hipercalcemia) que se detectan en análisis de laboratorio.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó tomar una dosis, tómelala 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

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

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

Al igual que todos los medicamentos, **SUBICAL CB** 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. **Poco frecuentes:** Hipercalcemia (niveles aumentados de calcio) e hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en orina). **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?

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

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

7) Contenido del envase e información adicional:

Cada cápsula blanda de **SUBICAL CB 800** contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 20 mcg de Colecalciferol) 800 UI; Alfatochoferol acetato 1,00 mg; Triglicéridos de cadena media 168,2 mg; Gelatina 72,1038 mg; Glicerina 33,2275 mg; Agua purificada 12,00 mg; Dióxido de titanio (suspensión 1:15 en glicerina) 2,5896 mg; Azul brillante (FD&C Blue N°1) 0,0791 mg.

Cada cápsula blanda de **SUBICAL CB 5.600** contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 140 mcg de Colecalciferol) 5.600 UI; Alfatochoferol acetato 1,00 mg; Triglicéridos de cadena media 163,4 mg; Gelatina 72,1315 mg; Glicerina 33,2403 mg; Agua purificada 12,00 mg; Dióxido de titanio (suspensión 1:15 en glicerina) 2,5927 mg; Rojo Allura (FD&C Red N°40) 0,033 mg; Amarillo de quinoleína (D&C Yellow 10) 0,0133 mg; Azul brillante (FD&C Blue N°1) 0,0189 mg.

Cada cápsula blanda de **SUBICAL CB 25.000** contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 625 mcg de Colecalciferol) 25.000 UI; Alfatochoferol acetato 1,0 mg; Triglicéridos de cadena media 144,0 mg; Gelatina 68,3704 mg; Glicerina 31,5071 mg; Agua purificada 12,00 mg; Dióxido de titanio (suspensión 1:15 en glicerina) 7,8027 mg; Rojo Allura (FD&C Red N°40) 0,3198 mg.

Cada cápsula blanda de **SUBICAL CB 100.000** contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 2.500 mcg de Colecalciferol) 100.000 UI; Alfa-tocoferol acetato 1,0 mg; Triglicéridos de cadena media 219,0 mg; Gelatina 127,3420 mg; Glicerina 60,4430 mg; Agua purificada 21,00 mg; Dióxido de titanio 1,1736 mg; Amarillo de quinoleína 0,0411 mg.

Presentación:

SUBICAL CB 800 UI: Envases con 28 cápsulas blandas. **SUBICAL CB 5.600 UI:** Envases con 4 cápsulas blandas. **SUBICAL CB 25.000 UI:** Envases con 2 y 4 cápsulas blandas. **SUBICAL CB 100.000 UI:** Envases con 1 y 2 cápsulas blandas.

Este folleto resume la información más importante de SUBICAL CB, 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 Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.446.

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 13/08/2021



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416GARZ, CABA, Tel.: 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Canelones y Puente del inca, Parcela 35, Carlos Spezzazzini, 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.