

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE DEBLAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 mg

DEBLAX CAPSULAS BLANDAS 2,5mg (100.000 U.I.) VITAMINA D3

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es DEBLAX y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar DEBLAX
- 3- ¿Cómo utilizar DEBLAX?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES VITAMINA D3 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

La vitamina D3 regula la captación y el metabolismo de calcio y también la absorción de calcio en el hueso.

La vitamina D3 se utiliza en:

- La prevención y el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y adolescentes de 18 años con un riesgo establecido.
- El tratamiento (junto con fármacos específicos) contra la pérdida de hueso, preferiblemente en combinación con el calcio.

2- ANTES DE USAR DEBLAX

No debe tomar Vitamina D3:

- Si es alérgico a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Es muy sensible a la vitamina D (lesiones del tejido en varios órganos).
- Si su sangre tiene un alto contenido de calcio, especialmente en el período de lactancia.
- En el caso de un aumento del nivel de calcio en la orina, especialmente en combinación con cálculos renales.
- Si es menor de 12 años.

Tenga especial cuidado:

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La vitamina D debe usarse con precaución en pacientes con función renal insuficiente (insuficiencia renal), cálculos (litiasis) y con enfermedades del corazón, ya que estos pacientes tienen un mayor riesgo cuando los niveles de calcio en la sangre son altos (hipercalcemia).

Es necesario controlar los niveles de fosfato en la sangre (fosfatemia).

El tratamiento debe interrumpirse si aparecieran síntomas relacionados con un exceso de vitamina como: fatiga, náuseas, diarrea, aumento del volumen de orina.

La administración de altas dosis de vitamina D requiere un control cuidadoso del contenido de calcio en la sangre y/o en la orina.

Tenga en cuenta que:

Este medicamento no está recomendado para uso en niños menores de 12 años.

Debe informar a su médico si se encuentra tomando o ha utilizado recientemente o va a tomar otros medicamentos, incluyendo aquellos

adquiridos con o sin receta, suplementos dietarios y productos naturales o herbarios.

Especialmente debe informar si toma:

- Fenitoína, fenobarbital, carbamazepina y primidona (medicamentos utilizados en la epilepsia).
- Glucocorticoides (ya que pueden cambiar metabolismo de la vitamina D).
- Digitálicos (para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca y arritmias) ya que existe un mayor riesgo de un aumento en el nivel de calcio en la sangre por un exceso de vitamina D).
- Calcio (que por cierto puede ser requerido) ya que con altas dosis de vitamina D aumenta el riesgo de un aumento en los niveles de calcio en sangre (esto requiere un control estricto).
- Diuréticos tiazídicos (ya que pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia).
- Orlistat (ya que puede reducir el efecto de este medicamento).

Si está embarazada, piensa que está embarazada, desea quedar embarazada o en periodo de lactancia, por favor, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. La vitamina D se excreta en la leche materna y, por lo tanto, las madres deben evitar altas dosis en el período de lactancia.

Este agente no presenta efectos conocidos sobre la capacidad para conducir y de operar maquinaria.

3- ¿CÓMO UTILIZAR DEBLAX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de vitamina D3 indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las cápsulas deben tragarse enteras, con un vaso de agua. Las cápsulas pueden tomarse con o sin comida.

El tratamiento de la deficiencia de vitamina D debe hacerse bajo supervisión médica, la dosis de carga recomendada es de 2,5 mg (100 000 UI).

El médico tratante decidirá si es necesario indicar dosis adicionales.

Si olvidó tomar vitamina D3

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más vitamina D3 de la que debe

Si ha tomado mayor cantidad de este medicamento que la recetada, o si accidentalmente un niño ha tomado este medicamento, póngase en contacto con su médico o con urgencias para evaluar el riesgo existente.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, vitamina D3 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El exceso de vitaminas puede ser resultado de una sensibilidad adquirida o de la administración de dosis altas.

Un nivel de calcio alto en la sangre es particularmente peligroso para pacientes que están siendo tratados con fármacos relacionados con digitálicos, debido al posible aumento de sus efectos tóxicos.

Un exceso de vitamina D interrumpe el ciclo del calcio en el cuerpo. Los síntomas pueden incluir: debilidad, fatiga, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, aumento de la producción de orina, aumento del nivel de calcio en la orina, boca seca, micción nocturna, aparición de proteínas en la orina (proteinuria), sed intensa, pérdida de apetito, vértigo con trastorno en el equilibrio.

En caso de niveles de calcio elevados de modo prolongado, puede producirse la precipitación de calcio (calcinosis) en los tejidos blandos,

especialmente en los riñones, (donde puede causar cálculos renales y depósitos de calcio en las nefronas), los vasos sanguíneos, el corazón, los

pulmones y la piel. Estos efectos son reversibles si la sobredosis se detecta tempranamente.

Los niveles de calcio en sangre altos en una mujer embarazada pueden provocar a una supresión de la función de la glándula paratiroides en el feto, pudiendo generar niveles bajos de calcio en la sangre, aumento de la excitabilidad muscular (tetania) y shock.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Vitamina D3 (Colecalciferol). Cada cápsula blanda contiene 2,5 mg (100.000 UI) de Vitamina D3 (Colecalciferol).

Los demás componentes son:

Aceite de soja

Vitamina E acetato

Gelatina

Solución de sorbitol

Colorante D&C amarillo N°10

Colorante FD&C amarillo N°6

Dióxido de titanio