



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **4 2 4 8**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002402-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DENURIX / VITAMINA D₂, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA D₂ 6.560.000 UI; aprobada por Certificado Nº 56.635.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4 2 4 8**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada DENURIX / VITAMINA D₂, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA D₂ 6.560.000 UI; aprobada por Certificado N° 56.635 y Disposición N° 1345/12, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 14 a 31.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1345/12 la información para el paciente autorizada por las fojas 14 a 19, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4248

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.635 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

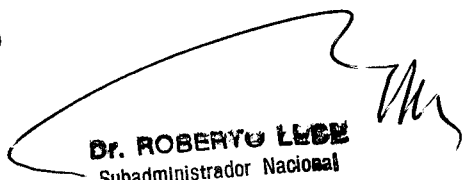
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002402-17-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4248


Dr. ROBERTO LICE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4248** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.635 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DENURIX / VITAMINA D₂, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA D₂ 6.560.000 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1345/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009741-11-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 14 a 31, corresponde desglosar de fs. 14 a 19.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

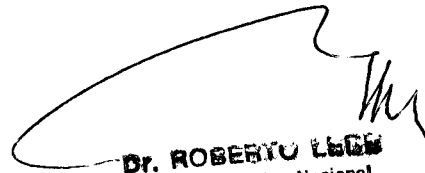
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.635 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **28 ABR 2017**

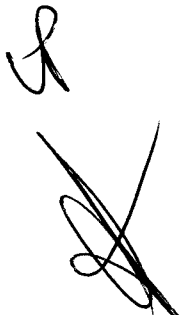
Expediente N° 1-0047-0000-002402-17-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4248


Dr. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



INFORMACION PARA EL PACIENTE

4 2 4 8

DENURIX

VITAMINA D₂

28 APR 2017

Solución oral

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada 100 mL contiene:

Principio activo: Vitamina D₂ 6.560.000 UI (164 mg).

Excipientes: Glicerina 4.50 g, Butilhidroxitolueno 0.03 g, Metilparabeno 0.03 g, Sacarina 0.12 g, Propilparabeno 0.07 g, Vitamina E acetato 19.00 g, Aceite de maíz c.s.p. 100 mL.

1 gota = 2.400 UI de Vitamina D₂.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.
- Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DANIELA E. CALANDRI
Farmacéutica - Co Directora Técnica
M.N. No 11.566

14 248

QUÉ ES DENURIX?

DENURIX es una solución que contiene Vitamina D2 (ergocalciferol). Es importante para el metabolismo de calcio en el cuerpo.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

DENURIX se usa para aportar Vitamina D al organismo. Se utiliza en la prevención y tratamiento de la osteoporosis (enfermedad ósea que se caracteriza por una disminución de la densidad del tejido óseo y tiene como consecuencia fragilidad de los huesos), junto con una ingesta adecuada de calcio y exposición a la luz solar.

Asimismo se indica en pacientes con hipoparatiroidismo (disminución del funcionamiento de la glándula paratiroides), deficiencia de vitamina D, raquitismo (fragilidad de los huesos causado por deficiencia de vitamina D), hipofosfatemia familiar (niveles bajos de fosfato en la sangre), hipocalcemia (disminución de los niveles de calcio en sangre) por hipoparatiroidismo y osteomalacia (síndrome que se caracteriza por fragilidad de los huesos debido a la pérdida de sales de calcio).

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a usar DENURIX. Dígale a su médico qué medicamentos con y sin receta está tomando, incluyendo las vitaminas, los productos herbarios y los suplementos dietarios. No empiece a usar un medicamento nuevo sin primero decirle a su médico.

- Antes de tomar este medicamento, dígame a su médico si usted tiene enfermedad del corazón, enfermedad de las arterias coronarias, arterioesclerosis, insuficiencia cardíaca, bloqueo aurícula-ventricular, enfermedad del riñón, litiasis renal, trastorno de los electrolitos., sarcoidosis u otras enfermedades granulomatosas.
- Evite usar suplementos de calcio o antiácidos sin la previa aprobación de su médico. Use solamente el tipo de suplemento específico que recomiende su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No se sabe si la vitamina D puede causar daño al bebé nonato.
- La vitamina D puede pasar a la leche materna y podría causarle daño al bebé lactante. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de vitamina D.
- Durante la lactancia sólo debe administrarse este medicamento si se espera que el beneficio para la madre o para el lactante superen cualquier riesgo posible.

No use DENURIX:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (vitamina D) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver Fórmula).
Los síntomas de alergia pueden incluir: Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida. Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales. Urticaria, picazón, erupción cutánea. Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).
- Si tiene niveles altos de calcio (hipercalcemia) o de vitamina D (hipervitaminosis D) en su sangre.
- Si padece osteodistrofia renal (alteración del esqueleto debida a una insuficiencia renal crónica con hiperfosfatemia (elevación anormal del nivel de fosfato en la sangre).

- Si tiene hipercalciuria (alta excreción de calcio en la orina).
- Si tiene alguna condición que hace difícil que su cuerpo pueda absorber nutrientes de las comidas (síndrome de malabsorción).
- Si padece enfermedad hepática o hepatitis viral.
- Si es diabético.
- Si tiene déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenada.
- Si tiene hemocromatosis, talasemia, anemia sideroblástica o anemia de células falciformes.

248

Precauciones mientras usa DENURIX

- Es importante no administrar dosis mayores a las recomendadas por el médico debido al riesgo de toxicidad con sobredosis crónica. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría de los niveles de Vitamina D.
- La administración de este medicamento debe realizarse bajo supervisión médica estricta.
- La administración crónica de vitamina D₂ puede provocar efectos que pueden llevar a hipertensión y falla renal. Esto es más probable cuando el aumento del calcio está acompañado de aumento del fósforo en sangre. La muerte puede ocurrir como resultado de una falla renal o cardiovascular causada por la toxicidad de la vitamina D. La dosis necesaria para causar toxicidad varía con la sensibilidad individual.
- Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D (también incluye fortificados con calcio o fósforo) y monitorearse los niveles de calcio y fósforo, para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D₂ y vitamina D o análogos. En caso de asociarse con otros tratamientos que contengan vitamina D, hay que considerar las dosis totales.
- Evitar el uso concomitante de antiácidos que contengan magnesio.
- La ingestión de dosis excesivas de vitamina D durante períodos prolongados puede resultar en toxicidad severa al igual que una dosis aguda excesiva.
- Algunos lactantes parecen ser hiperreactivos a dosis relativamente pequeñas de esta vitamina.
- Se puede observar debilidad, fatiga, cefalea, vómitos, náuseas, diarrea, osteoporosis localizada o generalizada, poliuria, polidipsia y nocturia.
- Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

COMO USAR DENURIX

Tome este medicamento exactamente como se lo haya recetado su médico.

No lo tome en cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo recomendado.

La dosis se ajusta a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Dosis orientativa para adolescentes, adultos y ancianos:

Tratamiento de la deficiencia de Vitamina D y osteoporosis: individualizar la dosis según la severidad. En adultos mayores de 50 años se recomienda una dosis de 10 mcg/día (800 – 1000 UI / día).

Raquitismo: 4 – 25 gotas / día (10.000 – 60.000 UI / día).

Osteomalacia por tratamiento crónico con anticonvulsivantes: 1 gota / día (1.000 – 4.000 UI / día).

Hipofosfatemia familiar: 20 – 42 gotas / día (50.000 – 100.000 UI / día).

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DANIELA E. CALANDRI
Farmacéutica - Co Directora Técnica
M.N. N° 11.566

248

Hipoparatiroidismo: 20 – 63 gotas/ día (50.000 – 150.000 UI / día)
Insuficiencia renal: 17-42 gotas / día (40.000 – 100.000 UI / día)
Osteodistrofia renal: 4 – 125 gotas / día (10.000 – 300.000 UI / día)

Dosis orientativa para Niños:

Deficiencia de vitamina D: individualizar la dosis según la severidad.
Raquitismo: 1 – 4 gotas / día (3.000 – 10.000 UI / día).
Hipoparatiroidismo: 20 – 83 gotas/ día (50.000 – 200.000 UI / día)
Osteodistrofia renal: 2 – 17 gotas / día (4.000 – 40.000 UI / día).

Para su mejor administración, se recomienda dosificar las gotas previamente sobre una cuchara.

Si olvidó tomar una dosis de DENURIX, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis pasada tan pronto como lo recuerde.

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

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso herbarios vitaminas o medicamentos adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos pueden interactuar con los efectos del ergocalciferol.

Dígale a su médico que medicamentos usa, en particular:

- Antiácidos: a base de aluminio y de magnesio;
- Protectores de la mucosa gástrica: sucralfato
- Anticonvulsivantes: fenitoina, fenobarbital, primidona
- Bifosfonatos
- Antirresortivos: calcitonina; nitrato de galio, plicamicina
- Laxantes: vaselina líquida y otros aceites minerales;
- Esteroides: prednisona y otros;
- Antiarrítmicos: digoxina; glucósidos digitálicos;
- Diuréticos: clorotiazida, hidroclorotiazida; clortalidona; indapamida, metolazona y otros.
- Resinas de intercambio: Colestiramina y colestipol;
- Análogos de la Vitamina D: calcidefiol, calciferol, entre otros ;
- Hormonas tiroideas: tiroxina;
- Otros: fosfatos, quelantes de fósforo.

Esta lista no incluye todas las drogas y pueden existir otras que tengan interacciones con la vitamina D.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

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

- Busque atención médica de emergencia si nota alguno de los síntomas de reacción alérgica: ronchas; dificultad para respirar; hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta.

1248

- Llame a su médico de inmediato si usted tiene:
 - problemas para pensar, cambios en su comportamiento, sentirse irritable;
 - orinar más de lo usual;
 - dolor del pecho, sentir que le falta aire al respirar; o
 - señas tempranas de sobredosis de vitamina D (debilidad, sabor metálico en su boca, pérdida de peso, dolor muscular o de los huesos, estreñimiento, náusea, y vómito).

Los principales efectos adversos observados son:

- Constipación (más frecuente en niños), diarrea, somnolencia, sequedad de boca, cefalea (dolor de cabeza intenso y persistente que va acompañado de sensación de pesadez, aumento de la sed, incremento en la frecuencia de micción especialmente en la noche, o en la cantidad de orina, latidos irregulares, sabor metálico, anorexia (falta anormal de ganas de comer), náuseas, vómitos, cansancio.
- En casos severos: Dolor óseo, hipertensión arterial (aumento continuo de la presión sanguínea en las arterias), turbidez en la orina, prurito (picazón), dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.
- Puede producir debilidad, mareos, boca seca, constipación, dolor óseo, irritabilidad, pérdida de peso, acidosis moderada (exceso de ácidos en los tejidos y en la sangre), nocturia (necesidad de orinar por la noche), azotemia (aumento de compuestos nitrogenados en la sangre) reversible, arritmias y raramente psicosis (enfermedad mental grave con una alteración global de la personalidad acompañada de un trastorno grave del sentido de la realidad).
- La administración excesiva de vitamina D, ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados, puede producir una intoxicación severa produciendo nefrocalcinosis (depósitos de calcio en el riñón) y calcificación de otros tejidos blandos, lo que puede producir hipertensión y daño renal.
- En casos de intoxicación por vitamina D puede producirse la muerte por daño renal o vascular.
- La administración prolongada de 1800 UI por día de vitamina D₂ en niños, puede detener el crecimiento.
- Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo.

Esta lista no menciona todos los efectos secundarios y puede ser que ocurran otros. Llame a su médico para consejos médicos relacionados a efectos secundarios.

QUE HACER SI USO UNA SOBREDOSIS

Una sobredosis de vitamina D puede causar efectos secundarios de gravedad o que ponen su vida en peligro.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir dolor de cabeza, debilidad, somnolencia, boca seca, náusea, vómito, estreñimiento, dolor muscular o de los huesos, sabor metálico en la boca, pérdida de peso, picazón de la piel, cambios del paso cardiaco, perdida de interés en la actividad sexual, confusión, pensamiento o comportamiento inusual, sentirse muy caliente, dolor agudo en la parte superior del estómago que se extiende hacia la espalda, o desmayo.

Los efectos del vitamina D₂ pueden durar más de 2 meses después de suspendida la administración, por acumulación en el tejido graso.

4248

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Cerrar bien el envase después de su uso.

No lo utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase. Deseche este y todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C – 30°C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN

Envases con 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos gotero conteniendo 10 mL, siendo los cuatro últimos de uso exclusivo de hospitales.

Envases con 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos gotero conteniendo 4 mL, siendo los cuatro últimos de uso exclusivo de hospitales.

- 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° 56.635.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires - República Argentina.

Fecha de última revisión:/...../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DANIELA E. CALANDRI
Farmacéutica - Co Directora Técnica
M.N. N° 11.566