República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1450-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2018-51036272-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-51036272-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada GADOFEROL / COLECALCIFEROL 50 mg (50,000 UI) y 100 mg (100,000 UI), Certificado n° 57.740

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA’S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará GADOFEROL CB / COLECALCIFEROL 50.000 UI (equivalente a 1,25 mg de Vitamina D_3), la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, cuya composición para los excipientes será: D-L ALFA TOCOFEROL (VITAMINA E) 1 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 269 mg, COMPONENTES DE LA CAPSULA DE GELATINA BLANDA: GELATINA 150 H 127,3597 mg, GLICERINA 58,6911 mg, AGUA PURIFICADA 21 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0,0117 mg, VERDE FD&C N°3 0,0029 mg, SUSPENSION DE DIOXIDO DE TITANIO EN GLICERINA (1:1,5) 2,9346 mg; a expenderse en BLISTER PVC/ACLAR/EVoH/PVC-ALU, en estuches de cartulina que contienen 1, 2, 3 y 4 CAPSULAS BLANDAS; efectuándose su elaboración en: DROMEX S.R.L. sito en: POLO INDUSTRIAL EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35, CARLOS SPEGAZZINI, EZEIZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION A GRANEL DE CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA); y a GADOR S.A. sito en: DARWIN 429, CABA (ACONDICIONADOR ALTERNATIVO: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C-30°C), EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GADOR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará GADOFEROL CB / COLECALCIFEROL 100.000 UI (equivalente a 2,50 mg de Vitamina D_3), la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, cuya composición para los excipientes será: D-L ALFA TOCOFEROL (VITAMINA E) 1 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 219 mg, COMPONENTES DE LA CAPSULA DE GELATINA BLANDA: GELATINA 150 H 128,1316 mg, GLICERINA 59,0468 mg, AGUA PURIFICADA 21 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0,1358 mg, AZUL BRILLANTE N°1 0,1358 mg, SUSPENSION DE DIOXIDO DE TITANIO EN GLICERINA (1:1,5) 1,55 mg; a expenderse en BLISTER PVC/ACLAR/EVoH/PVC-ALU, en estuches de cartulina que contienen 1, 2, 3 y 4 CAPSULAS BLANDAS; efectuándose su elaboración en: DROMEX S.R.L. sito en: POLO INDUSTRIAL EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35, CARLOS SPEGAZZINI, EZEIZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION A GRANEL DE CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA); y a GADOR S.A. sito en: DARWIN 429, CABA (ACONDICIONADOR ALTERNATIVO: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C-30°C), EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ.

ARTICULO 3°.– Acéptanse los proyectos de rótulos primarios (50.000 UI) según GEDO N° IF-2019-20364758-APN-DERM#ANMAT; rótulos primarios (100.000 UI) según GEDO N° IF-2019-20364622-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios (50.000 UI) según GEDO N° IF-2019-20364522-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios (100.000 UI) según GEDO N° IF-2019-20364428-APN-DERM#ANMAT; prospecto según GEDO N° IF-2019-20364889-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2019-20364994-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.740, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- Inscríbanse la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la

presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 7°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-51036272-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.18 14:36:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 14:37:08 -03:00

ORIGINAL

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

GADOFEROL® CB
COLECALCIFEROL 50.000 UI (VITAMINA D_3 1,25 mg)
Cápsula blanda

Lote Nº: **Vencimiento:**

GADOR S.A.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas

Anexo

Número: IF-2019-20364758-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Abril de 2019

Referencia: ROTULO GADOFEROL CB (50.000 UI) FS23.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.04 10:45:21 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.04 10:45:22 -03'00'

ORIGINAL

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

GADOFEROL® CB
COLECALCIFEROL 100.000 UI (VITAMINA D_3 2,50 mg)
Cápsula blanda

Lote Nº: **Vencimiento:**
GADOR S.A.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas

Anexo

Número: IF-2019-20364622-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Abril de 2019

Referencia: ROTULO GADOFEROL CB (100.000 UI) FS 29

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.04 10:45:09 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.04 10:45:11 -03'00'

ORIGINAL

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

GADOFEROL® CB
COLECALCIFEROL 50.000 UI (VITAMINA D_3 1,25 mg)
Cápsula blanda

Venta Bajo Receta | Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda de **Gadoferol® CB** contiene:

Colecalciferol (equivalente a 1,25 mg de Vitamina D_3).....50.000 UI

Excipientes:

D-L- α- Tocoferol (vitamina E).....1 mg

Triglicéridos de cadena media.....269 mg

Componentes de la cápsula blanda[1]:

Gelatina 150 H[1].....*127,3597 mg*

Glicerina[1]..... *58,6911 mg*

Agua purificada[1] .....*21 mg*

Amarillo de quinoleína[1].....*0,0117 mg*

Verde FD&C Nº3 [1] .....*0,0029 mg*

Suspensión de Dióxido de titanio en Glicerina (1:1,5) [1].....*2,9346 mg*

POSOLOGÍA: Según prescripción médica

Lote Nº: **Vencimiento:**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15ºC y 30ºC), en lugar seco y protegido de la luz.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI) C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº57.740

Elaborado en: Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Partido de Ezeiza, Pcia. Bs. As.

Nota: igual texto para los envases conteniendo **2, 3 y 4** cápsulas blandas.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas

Anexo

Número: IF-2019-20364522-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Abril de 2019

Referencia: ROTULO SECUNDARIO GADOFEROL CB (50.000 UI) FS 25 a 27

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.04 10:45:00 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.04 10:45:01 -03'00'

ORIGINAL

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

GADOFEROL® CB
COLECALCIFEROL 100.000 UI (VITAMINA D_3 2,50 mg)
Cápsula blanda

Venta Bajo Receta | Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda de **Gadoferol® CB** contiene:

Colecalciferol (equivalente a 2,50 mg de Vitamina D_3).....100.000 UI

Excipientes:

D-L- α- Tocoferol (vitamina E).....1 mg

Triglicéridos de cadena media.....219 mg

Componentes de la cápsula blanda[1]:

Gelatina 150 H. [1].....128,1316 mg

Glicerina[1].....59,0468 mg

Agua purificada [1].....21 mg

Amarillo de quinoléína[1].....0,1358 mg

Azul brillante Nº1 [1].....0,1358 mg

Suspension de Dióxido de titanio em Glicerina (1:1,5) [1].....1,55 mg

POSOLOGÍA: Según prescripción médica

Lote Nº: **Vencimiento:**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15ºC y 30ºC), en lugar seco y protegido de la luz.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.715

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI) C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº57.740

Elaborado en: Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Partido de Ezeiza, Pcia. Bs. As.

Nota: igual texto para los envases conteniendo **2, 3 y 4** cápsulas blandas.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas

Anexo

Número: IF-2019-20364428-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Abril de 2019

Referencia: ROTULO SECUNDARIO GADOFEROL CB (100.000 UI) FS 31 a 33

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.04 10:44:48 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.04 10:44:49 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO PROPUESTO

GADOFEROL® CB
COLECALCIFEROL 50.000 UI (VITAMINA D_3 1,25 mg) - COLECALCIFEROL 100.000 UI (VITAMINA D_3 2,50 mg)
Cápsula blanda

Venta Bajo Receta Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda de **Gadoferol® CB** contiene:
Colecalciferol (equivalente a 1,25 mg de Vitamina D_3).....50.000 UI
Excipientes:
D-L- α- Tocoferol (vitamina E).....1 mg
Triglicéridos de cadena media.....269 mg
Componentes de la cápsula blanda[1]:
Gelatina 150 H[1].....127,3597 mg
Glicerina[1]..... 58,6911 mg
Agua purificada[1].....21 mg
Amarillo de quinoleína[1].....0,0117 mg
Verde FD&C Nº3 [1].....0,0029 mg
Suspensión de Dióxido de titanio en Glicerina (1:1,5) [1].....2,9346 mg

Cada cápsula blanda de **Gadoferol® CB** contiene:
Colecalciferol (equivalente a 2,50 mg de Vitamina D_3).....100.000 UI
Excipientes:
D-L- α- Tocoferol (vitamina E).....1 mg
Triglicéridos de cadena media.....219 mg
Componentes de la cápsula blanda[1]:
Gelatina 150 H. [1].....128,1316 mg
Glicerina[1]..... 59,0468 mg
Agua purificada [1].....21 mg
Amarillo de quinoleína[1].....0,1358 mg
Azul brillante Nº1 [1].....0,1358 mg
Suspension de Dióxido de titanio em Glicerina (1:1,5) [1].....1,55 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Vitaminoterapia D por vía oral. Código ATC: A11CC05

INDICACIONES:

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos).

También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos, como adyuvante de otros tratamientos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización de calcio y de fosfato, para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar, da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D3). En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. Calcitriol actúa a través de la unión a receptores específicos en el citoplasma de la mucosa intestinal y posterior incorporación al núcleo, conduciendo probablemente a la formación de una proteína ligadora de calcio, ocasionando un incremento en la absorción de calcio a nivel intestinal. Conjuntamente con la hormona paratiroidea y calcitonina, calcitriol, regula la movilización del ión calcio desde el hueso y la reabsorción de calcio en el túbulo renal distal, contribuyendo a la homeostasis de calcio en el fluido extracelular.

FARMACOCINETICA

Absorción: la vitamina D es fácilmente absorbible desde el intestino delgado (proximal o distal) en presencia de bilis, por lo que la administración con la comida principal del día puede facilitar su absorción.

Distribución: para su transporte se une específicamente a α-globulina. Se almacena en los compartimentos de reserva como tejido adiposo, muscular e hígado.

Metabolismo: el metabolismo de colecalciferol transcurre en dos pasos; el primero, en el hígado, donde es transformado en 25-hidroxicolecalciferol (calcifediol). 25-hidroxicolecalciferol ligado a

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

su proteína transportadora, constituye el principal reservorio circulante de vitamina D. El segundo paso ocurre en el riñón en donde 25-hidroxicolecalciferol es transformado en 1,25-dihidroxicolecalciferol (calcitriol), la forma más activa de vitamina D3, cuya vida media es de 3 a 6 horas, y 24,25-dihidroxicolecalciferol que no posee un rol fisiológico determinado. El inicio de la acción hipercalcemiante de calcitriol se produce luego de 2 a 6 horas de la administración oral y se prolonga durante 3 a 5 días. La degradación de calcitriol se produce en forma parcial en el riñón.

Eliminación: la eliminación de la forma no transformada y sus metabolitos se realiza por vía fecal proveniente de la bilis, se produce cierto grado de recirculación enterohepática, y aparece en la orina en cantidades muy pequeñas.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, se observó una disminución de la eliminación de vitamina D en comparación con sujetos sanos.

Pacientes con obesidad: los pacientes con obesidad tienen menor habilidad de mantener los niveles de vitamina D al exponerse al sol, y es probable que requieran dosis mayores de vitamina D.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Vía Oral: las cápsulas deben tragarse enteras con agua.

Se recomienda administrar GADOFEROL® CB 50,000 UI (equivalente a 1,25 mg de Vitamina D_3) – GADOFEROL® CB 100,000 UI (equivalente a 2,50 mg de Vitamina D_3), preferiblemente con una comida principal.

Cápsula blanda de 100,000 UI de vitamina D_3 (ó 2,50 mg):

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica, ya que el margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 12 años y adolescentes: 1 cápsula blanda de 100,000 UI cada 3 meses, en período de sol escaso.

Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos y pacientes de edad avanzada: 1 cápsula blanda de 100,000 UI cada 3 meses.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y pacientes de edad avanzada: 1-2 cápsulas blandas de 100,000 UI por mes, controlando los niveles sanguíneos de vitamina D.

Cápsula blanda de 50,000 UI de vitamina D_3 (ó 1,25 mg):

- **Adultos**

Se pueden requerir dosis más altas en ciertas situaciones, ver a continuación:

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D3 (<25nmol/l) 50,000 UI/semana (1 cápsula) durante 6-8 semanas, seguido de terapia de mantenimiento (pueden requerirse 1400-2000 UI/día, equivalente a 1 cápsula por mes; las mediciones de hasta 25 (OH) D se deben hacer aproximadamente de tres a cuatro meses después de iniciar la terapia de mantenimiento para confirmar que se ha alcanzado el nivel deseado).

Ciertas poblaciones tienen un alto riesgo de deficiencia de vitamina D3 y pueden requerir dosis más altas y la monitorización sérica de 25 (OH) D:

- Individuos institucionalizados o hospitalizados
- Personas de piel oscura

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

- Individuos con exposición al sol efectiva limitada debido a la ropa de protección o el uso constante de pantallas solares
- Individuos obesos
- Pacientes evaluados para osteoporosis
- Uso de ciertos medicamentos concomitantes (Por ej., medicamentos anticonvulsivantes, glucocorticoides)
- Pacientes con malabsorción, incluida la enfermedad inflamatoria intestinal y la enfermedad celíaca
- Aquellos recientemente tratados por deficiencia de vitamina D3 y que requieren terapia de mantenimiento.

Poblaciones especiales:

Pacientes con disfunción renal: **la vitamina D3 no debería ser utilizada en combinación con calcio en pacientes con disfunción renal severa.**

Pacientes con disfunción hepática: **no se requiere ajuste de la dosis en pacientes con disfunción hepática.**

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a vitamina D o a cualquiera de los componentes del producto

Hipercalcemia y/o hipercalciuria

Hipervitaminosis D

Nefrolitiasis y / o nefrocalcinosis

-Insuficiencia renal severa

- Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, y sarcoidosis.

ADVERTENCIAS:

Deberá controlarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D y la ingesta de medicamentos que contengan vitamina D, y el nivel de exposición solar del paciente, a fin de evitar la sobredosificación de vitamina D o análogos.

PRECAUCIONES:

La vitamina D3 se debe usar con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y se debe monitorear el efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. El riesgo de calcificación de los tejidos blandos debe tenerse en cuenta.

Se requiere precaución en pacientes que reciben tratamiento para enfermedades cardiovasculares (V*er Interacciones*).

Gadoferol CB® 50,000 – 100,000UI debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible aumento en el metabolismo de la vitamina D3 en su forma activa. En estos pacientes, se debe controlar los niveles de calcio sérico y urinario.

Empleo en pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada la respuesta a vitamina D y sus análogos fue similar a las de adultos jóvenes.

Insuficiencia renal: se recomienda monitorear los niveles de calcio y fosfato, y tener en cuenta el riesgo de calcificación del tejido blando. En pacientes con insuficiencia renal severa el producto no debe utilizarse en combinación con calcio.

Litiasis renal: no existe evidencia clara de la relación causal entre la suplementación con vitamina D y la litiasis renal. El riesgo es probable, especialmente en los casos de administración

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

concomitante de suplementos de calcio. Por tal motivo, la necesidad de suplementos de calcio deberá considerarse en cada paciente en particular y administrarse bajo estrecha supervisión médica.

Embarazo

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, puede ser peligroso para la madre y el feto, recibir excesivas cantidades de vitamina D. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipoparatiroidismo, hipercalcemia y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Lactancia

No se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales, si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D.

Empleo pediátrico: con la administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D puede detenerse el crecimiento en niños. Por tal motivo, su empleo debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica. No se recomienda el uso de Gadoferol CB (cápsulas blandas) 50,000 – 100,000 UI en niños, debido al riesgo de asfixia mecánica. Se recomienda el uso de formas farmacéuticas más adecuadas, como una solución oral.

Pacientes bajo terapia anticonvulsivante

Para prevenir la osteomalacia, los pacientes que reciben terapia anticonvulsivante pueden requerir suplementos de vitamina D.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Bifosfonatos y nitrato de galio pueden antagonizar los efectos de vitamina D.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.053.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

- Antiácidos: los antiácidos a base de sales de aluminio reducen la absorción de vitaminas liposolubles, como vitamina D.
- Barbitúricos y anticonvulsivantes: barbitúricos y anticonvulsivantes pueden disminuir el efecto de vitamina D al acelerar su metabolismo hepático enzimático-inducido.
- Calcitonina: la administración concomitante de vitamina D y calcitonina puede antagonizar los efectos de esta última.
- Diuréticos tiazídicos y preparados de calcio: la administración conjunta de vitamina D con diuréticos tiazídicos y preparados de calcio puede incrementar el riesgo de hipercalcemia. Se recomienda el monitoreo del calcio sérico.
- Colestiramina, colestipol, orlistat o laxante como el aceite de parafina pueden reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D3. Por tal motivo, en caso de administración concomitante, se debe aumentar en forma adecuada la dosis de vitamina D.
- Digitálicos y otros glucósidos cardiotónicos: la administración conjunta de vitamina D en pacientes digitalizados o en tratamiento con otros glucósidos cardiotónicos puede ocasionar arritmias cardíacas. Se recomienda estricta supervisión médica, junto al monitoreo de la concentración sérica de calcio y electrocardiograma si fuera necesario.
- Sales conteniendo fosfatos: la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.
- Corticoides: la administración concomitante de vitamina D y corticoides puede disminuir el efecto de vitamina D.
- Actinomicina y antifúngicos imidazólicos: actinomicina y antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de vitamina D al inhibir la enzima renal que interviene en la conversión de 25-hidroxicolecalciferol en 1,25-dihidroxicolecalciferol.

REACCIONES ADVERSAS:

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 10.953.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

Las dosis que pueden causar toxicidad varían de acuerdo a la sensibilidad de cada sujeto. Puede producirse intoxicación severa con la ingesta excesiva de vitamina D en una sola dosis o en tratamientos prolongados.

La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

En casos de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular.

Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, nauseas, vómitos, cansancio. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, por frecuencia. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes (> 1 / 1,000, <1/100) o raras (> 1 / 10,000, <1 / 1,000).

Trastornos del metabolismo y la nutrición: *Poco frecuentes:* Hipercalcemia e hipercalciuria.

Enfermedades de la piel y subcutáneas: *Raras:* prurito, erupción cutánea y urticaria.

Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas:

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.htlm y/o al

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

SOBREDOSIS

Síntomas de sobredosis:

El umbral para la intoxicación con vitamina D es entre 40,000 y 100,000 UI día durante 1 a 2 meses en adultos con función paratiroidea normal. Los bebés y niños pequeños pueden reaccionar sensiblemente a concentraciones mucho más bajas. Por lo tanto, se desaconseja la ingesta de vitamina D sin supervisión médica.

La sobredosis conduce a un aumento de los niveles de fósforo sérico y urinario, así como al síndrome hipercalcémico y, en consecuencia, depósitos de calcio en los tejidos y sobre todo en los riñones (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) y los vasos. Se debe interrumpir Gadoferol CB® 50,000 – 100,000UI cuando la calcemia exceda 10.6 mg/dl (2.65 mmol/l) o si la calciuria excede 300 mg/24 horas en adultos o 4-6 mg/kg/día en niños. La sobredosis crónica puede conducir a calcificación vascular y de órganos, como resultado de la hipercalcemia.

Los síntomas de intoxicación son poco característicos y se manifiestan como náuseas, vómitos, inicialmente también diarrea, estreñimiento tardío, pérdida de apetito, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, debilidad muscular, somnolencia persistente, azotemia, polidipsia y poliuria y, en la etapa final, deshidratación. Los hallazgos bioquímicos típicos incluyen hipercalcemia, hipercalciuria, y un aumento de las concentraciones séricas de hidroxicolecalciferol.

Tratamiento de sobredosis:

Los síntomas de una sobredosis crónica de vitamina D pueden requerir diuresis forzada así como la administración de glucocorticoides o calcitonina. La sobredosificación requiere medidas para tratar la -a menudo persistente y bajo ciertas circunstancias que amenaza la vida- hipercalcemia.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Tecnica
Mat. Nº 9957

La primera medida es interrumpir la preparación de vitamina D; la hipercalcemia causada por la intoxicación con vitamina D tarda varias semanas en normalizarse. Según el grado de hipercalcemia, las medidas incluyen una dieta baja en calcio o libre de calcio, una ingesta abundante de líquidos, un aumento de la excreción urinaria con furosemida y además, la administración de glucocorticoides y calcitonina. Si la función renal es adecuada, los niveles de calcio pueden reducirse de manera confiable mediante la infusión E.V. de solución isotónica de cloruro de sodio (3-6 litros en 24 horas) con la adición de furosemida y, en algunas circunstancias, también EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) 15 mg/kg/h acompañado de un control continuo de calcio y ECG. En oligoanuria, en cambio, es necesaria la hemodiálisis (dializado libre de calcio).

No existe un antídoto especial. Se recomienda señalar los síntomas de posible sobredosis a pacientes bajo tratamiento crónico con dosis más altas de vitamina D (náuseas, vómitos, inicialmente también diarrea, posterior estreñimiento, anorexia, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, debilidad muscular, somnolencia persistente, azotemia, polidipsia y poliuria).

La hipercalcemia como resultado de la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, pudiendo resultar en hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden ocurrir principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada de hiperfosfatemia.

En el caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir muerte por daño renal o vascular.

Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio y cefalea. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247 / 6666

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones"

PRESENTACIONES:

GADOFEROL® CB (Vitamina D_3 50.000 UI, equivalente a 1,25 mg), se presenta en envases conteniendo 1, 2, 3 y 4 cápsulas blandas

GADOFEROL® CB (Vitamina D_3 100.000 UI, equivalente a 2,50 mg), se presenta en envases conteniendo 2, 3 y 4 cápsulas blandas

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15ºC y 30ºC), en lugar seco y protegido de la luz.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI) C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº57.740

Elaborado en: Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Partido de Ezeiza, Pcia. Bs. As.

Fecha de última revisión: __/__

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas

Anexo

Número: IF-2019-20364889-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Abril de 2019

Referencia: PROSPECTO GADOFEROL CB FS 35 a 58

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.04 10:45:30 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.04 10:45:32 -03'00'

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GADOFEROL® CB
COLECALCIFEROL 50.000 UI (VITAMINA D_3 1,25 mg) - COLECALCIFEROL 100.000 UI (VITAMINA D_3 2,50 mg)
Cápsula blanda

Venta Bajo Receta | Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda de **Gadoferol® CB** contiene:

Colecalciferol (equivalente a 1,25 mg de Vitamina D_3).....50.000 UI
Excipientes:
D-L- α- Tocoferol (vitamina E).....1 mg
Triglicéridos de cadena media.....269 mg
Componentes de la cápsula blanda[1]:
Gelatina 150 H[1].....127,3597 mg
Glicerina[1]..... 58,6911 mg
Agua purificada[1].....21 mg
Amarillo de quinoleína[1].....0,0117 mg
Verde FD&C Nº3 [1].....0,0029 mg
Suspensión de Dióxido de titanio en Glicerina (1:1,5) [1].....2,9346 mg

Cada cápsula blanda de **Gadoferol® CB** contiene:

Colecalciferol (equivalente a 2,50 mg de Vitamina D_3).....100.000 UI
Excipientes:
D-L- α- Tocoferol (vitamina E).....1 mg
Triglicéridos de cadena media.....219 mg
Componentes de la cápsula blanda[1]:
Gelatina 150 H. [1].....128,1316 mg
Glicerina[1]..... 59,0468 mg
Agua purificada [1].....21 mg
Amarillo de quinoleína[1].....0,1358 mg
Azul brillante Nº1 [1].....0,1358 mg
Suspension de Dióxido de titanio em Glicerina (1:1,5) [1].....1,55 mg

INFORMACIÓN GENERAL

Es recomendable leer este prospecto interno para pacientes, antes de comenzar el tratamiento con

GADOFEROL® CB y leerlo nuevamente cada vez que se renueve la prescripción.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

QUÉ ES GADOFEROL® CB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

GADOFEROL® CB son Cápsulas Blandas que contienen una forma de vitamina D llamada colecalciferol. La vitamina D ayuda a captar el calcio en el intestino y en el riñón facilitando la formación del hueso.

GADOFEROL® CB está indicado para:

• La prevención y el tratamiento de la deficiencia de vitamina D: como ocurre en la osteomalacia en los adultos y en el raquitismo en los niños (reblandecimiento de los huesos).

• También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con inapropiada ingesta de calcio y/o de vitamina D con los alimentos.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Antes de comenzar el tratamiento con GADOFEROL® CB usted debe decirle a su médico:

• Si es alérgico a la vitamina D o a alguno de los componentes de este medicamento

• Los problemas que afectan su salud ahora y en el pasado.

• Si está embarazada o en plan de quedar embarazada.

• Si se encuentra amamantando (dar el "pecho" a su bebé).

• Si ha padecido alguna enfermedad del hueso, del riñón, del corazón o vascular.

• Si tiene elevados los niveles de calcio, fosfato o vitamina D en la sangre.

• Los medicamentos que esté tomando, incluyendo los que compra sin receta.

Hable con su médico sobre los medicamentos que toma, vitaminas, suplementos ya sean prescriptos o no por un profesional. Tenga una lista de todos los medicamentos que toma y no olvide llevarla cada vez que concurra a su médico. No olvide decirle a su médico si toma, especialmente, alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede necesitar un control más frecuente y modificar la dosis del medicamento:

• Medicamentos para el tratamiento de las convulsiones (antiepilépticos) y barbitúricos.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

• Medicamentos empleados en el tratamiento de la hipercalcemia: bifosfonatos (como el pamidronato y otros), nitrato de galio, la plicamida y la calcitonina.

• Medicamentos antiácidos a base de sales de aluminio.

• Medicamentos para aumentar la eliminación de orina, diuréticos tiazídicos.

• Preparados de calcio administrados junto con la vitamina D.

• Glucósidos cardíacos, por ejemplo la digoxina, utilizados para el tratamiento de las enfermedades del corazón.

• Sales que contienen fosfatos, pueden aumentar los niveles de fosfato en sangre.

• Medicamentos que reducen el nivel de colesterol de la sangre (colestipol, la colestiramina).

Estos medicamentos y los aceites minerales pueden afectar la absorción de la vitamina D.

El consumo en la dieta de alimentos fortificados con vitamina D debe ser ajustado para evitar la administración excesiva de vitamina D.

Usted no debe tomar GADOFEROL® CB en los siguientes casos:

• Si tiene altos los niveles de vitamina D en la sangre.

• Si tiene altos los niveles de calcio en la sangre.

• Si la función de sus riñones o su corazón se encuentra afectada.

• Si padece osteodistrofia renal, que es una enfermedad ósea que se desarrolla cuando los riñones están deteriorados.

• Si padece arteriosclerosis (estrechamiento de las paredes de las arterias por depósito de grasa, colesterol y calcio).

• Si es alérgico o tiene hipersensibilidad a la vitamina D, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

• Si padece sarcoidosis, una enfermedad inflamatoria que afecta pulmones, piel, ojos, hígado entre otros.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

• Si tiene altos los niveles de fosfato en la sangre.

No debe ser administrado en niños debido al riesgo de asfixia mecánica al ingerir las cápsulas blandas. Se deberá utilizar una forma farmacéutica más adecuada GADOFEROL® CB Cápsulas Blandas.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo; o si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada o si está amamantando. Dosis excesivas de vitamina D pueden ser perjudiciales para la madre y el feto.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cuánto, cuándo y cómo usarlo?

Tome GADOFEROL® CB, tal como su médico le ha dicho. Su médico adecuará la dosis, acorde a su necesidad.

Se recomienda tomar Gadoferol® CB junto con la comida principal. Se debe ingerir la cápsula entera con un vaso de agua.

Olvido de Dosis

En caso de omitir tomar su dosis de GADOFEROL® CB 100,000 UI o 50,000 UI, tómela tan pronto como pueda. No tome una dosis doble para reponer una dosis olvidada. Si tiene dudas al respecto, consulte con su médico.

Si ha tomado GADOFEROL® CB 100,000 UI o 50,000 UI en cantidades superiores a las recomendadas por error, debe contactar a su médico inmediatamente o concurrir al hospital más cercano.

Es importante que usted continúe tomando la medicación el tiempo que su médico se la ha indicado.

Si tiene dudas o consultas, concurra a su médico.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

Si toma más Gadoferol® CB del que debe:

Deje de tomar el medicamente y llame a su médico inmediatamente si usted o su hijo toman más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. Si no es posible hablar con el médico, vaya al hospital más cercano y lleve consigo el envase con el medicamento.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción excesiva de orina durante unas 24 horas, estreñimiento y deshidratación, y niveles elevados de calcio en la sangre y en la orina (hipercalcemia e hipercalciuria) en los análisis clínicos.

EFECTOS INDESEABLES

Como cualquier medicamento GADOFEROL® CB 50,000 UI Y 100,000 UI pueden provocar efectos indeseables.

Niveles altos de calcio en la sangre debido a la administración prolongada de vitamina D pueden generar:

Depósitos de calcio en el riñón, calcificación de los vasos sanguíneos en general y calcificación de otros tejidos blandos, lo que puede causar aumento de la presión arterial y daño en el riñón. Estos efectos pueden presentarse principalmente en circunstancias donde el aumento de calcio en sangre es acompañada por un aumento de fosforo en la sangre. En caso de intoxicación por vitamina D puede devenir la muerte por daño vascular o renal.

Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo.

Los principales efectos indeseables son: constipación o estreñimiento (más frecuente en niños), aumento de la sed, diarrea, náuseas, vómitos, anorexia, dolor de cabeza, cansancio, sequedad de boca.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

En casos severos: prurito o picazón, dolor en los huesos, dolores musculares, aumento de la presión arterial, pérdida de peso, turbidez en la orina y/o convulsiones.

Dígale a su médico si tiene cualquier efecto indeseable que le molesta o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos indeseable posibles de GADOFEROL® CB 50,000 UI Y 100,000 UI GADOFEROL® CB. Para obtener más información, consulte a su médico.

"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"

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas". Consulte a su médico.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILICE EL MEDICAMENTO

Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen las precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto indeseable y consulte a su médico a la brevedad.

Debido a que el margen entre la dosis tóxica y la dosis terapéutica es estrecho, su médico debe ajustar la dosis tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe efectuarse bajo supervisión médica.

Si usted se encuentra en plan o está embarazada, o se encuentra dando el pecho a su bebe, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento. El uso en niños debe realizarse bajo estricto control médico.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario realizarme controles antes o durante el tratamiento con GADOFEROL® CB 50,000 UI Y 100,000 UI?

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

Sí, si usted padece problemas de riñón su médico le solicitará controles de los niveles de calcio y fosfato.

¿Dónde y cómo guardar el medicamento?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES:

GADOFEROL® CB (Vitamina D_3 50.000 UI, equivalente a 1,25 mg) se presenta en envases conteniendo 1, 2, 3 y 4 cápsulas blandas

GADOFEROL® CB (Vitamina D_3 100.000 UI, equivalente a 2,50 mg) se presenta en envases conteniendo 2, 3 y 4 cápsulas blandas

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15ºC y 30ºC), en lugar seco y protegido de la luz.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI) C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº57.740

Elaborado en: Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Partido de Ezeiza, Pcia. Bs. As.

Fecha de última revisión: __/__

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas

Anexo

Número: IF-2019-20364994-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Abril de 2019

Referencia: INFORMACIÓN PACIENTE GADOFEROL CB FS 59 a 71

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.04 10:45:41 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.04 10:45:42 -03'00'