



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-12460446-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-12460446-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada CRADA / COLECALCIFEROL 2,5 mg, SOLUCIÓN ORAL, Certificado n° 57.989.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará CRADA / COLECALCIFEROL 25 mg (VITAMINA D3 100.000 UI), en la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS en su concentración de COLECALCIFEROL 25 mg (VITAMINA D3 100.000 UI), cuya composición para los excipientes será: ACEITE DE SOJA 219,25 mg, DL-ALFA TOCOFEROL ACETATO 0,75 mg, composición de la capsula: GELATINA 106,32856 mg, ANHIDRISORB 85/70 (SORBITOL SORBITAN SOLUCION) 51,55584 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47004) 0,00737 mg, AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,00037 mg, DIOXIDO DE TITANIO SUSPENDIDO EN ANHIDRISORB 1:1,5 4,35628 mg, coadyuvantes de proceso: LECITINA DE SOJA trazas, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas; a expendirse en BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA; en envases conteniendo 1 y 2 capsulas blandas; efectuándose su elaboración en: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. (Av. Marquez 654/91, Lavalle 8110/8186, Congreso 8161, Honduras 760, Localidad Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires) propuesto como Elaborador (elaboración a granel), LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Av. Boyacá n° 229/37/41/49/63/65, Terrero n° 250/52/60, Bacacay n° 1843/45, todos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) propuesto como Acondicionador (acondicionamiento primario y secundario) y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Calle 5 N° 186, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires) propuesto como 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 lugar seco, entre 15°C y 30 °C.

ARTICULO 2°. – Acéptanse los proyectos de rótulo primario según GEDO N° IF-2022-69997127-APN-DERM#ANMAT, rótulo secundario según GEDO N° IF-2022-69996954-APN-DERM#ANMAT, prospecto según GEDO N° IF-2022-69997226-APN-DERM#ANMAT, e información paciente según GEDO N°: IF-2022-69997313-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.989, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- 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 técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-12460446-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.14 23:39:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 23:39:23 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CRADA
Vitamina D3 100.000 UI
Cápsulas blandas

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 1° prod. CRADA EX-2021-12460446- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.08 17:51:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.08 17:51:17 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CRADA
Vitamina D3 100.000 UI
Cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: Envases con 1 cápsula blanda.

Fórmula

Cada cápsula blanda contiene: Colecalciferol 2,5 mg (Vitamina D3 100.000 UI);
Excipientes: Aceite de soja; DL-Alfa Tocoferol Acetato. Composición de la cápsula:
Gelatina; Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol Sorbitan Solución); Amarillo de Quinoleína (CI 47005); Amarillo Ocaso (CI 15985); Dióxido de Titanio Suspendido en Anhidrisorb 1:1,5; Lecitina de soja; Triglicéridos de Cadena Media.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 57989

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 2 cápsulas blandas.

Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 2 prod. CRADA EX-2021-12460446- -APN-DGA#ANMAT.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.08 17:50:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.08 17:50:48 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

CRADA

Vitamina D3 100.000 UI

Cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

Cada cápsula blanda contiene: Colecalciferol 2,5 mg (Vitamina D3 100.000 UI); Excipientes: Aceite de soja; DL-Alfa Tocoferol Acetato. Composición de la cápsula: Gelatina; Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol Sorbitan Solución); Amarillo de Quinoleína (CI 47005); Amarillo Ocaso (CI 15985); Dióxido de Titanio Suspendido en Anhidrisorb 1:1,5; Lecitina de soja; Triglicéridos de Cadena Media.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral.

Código ATC: A11CC05

INDICACIONES

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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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.



FARMACOCINÉTICA

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 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.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía Oral: las cápsulas deben tragarse enteras con agua. Se recomienda administrar CRADA® CB 100.000 UI (equivalente a 2,5 mg de Vitamina D3), preferiblemente con una comida principal.



Cápsula blanda de 100.000 UI de Vitamina D3 (o 2,50 mg):

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.

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
- 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 hipercalcuria



Hipervitaminosis D

Nefrolitiasis y/o nefrocalcinosis

Insuficiencia renal severa

Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia

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 (Ver Interacciones).

CRADA cápsulas blandas 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 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.

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.

- 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.

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.

Uso en Pediatría

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 CRADA (cápsulas blandas) en niños, debido al riesgo de asfixia mecánica.

Se recomienda el uso de formas farmacéuticas más adecuadas, como una solución oral.

REACCIONES ADVERSAS

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, náuseas, 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 CRADA 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 amenazan la vida- hipercalcemia. 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 comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 1 y 2 cápsulas blandas.

Fecha de última revisión: ../../..

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.



Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N° 57989

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. CRADA EX-2021-12460446- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.08 17:51:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.08 17:51:32 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO**

CRADA
Vitamina D3 100.000 UI
Capsulas blandas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **CRADA** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada cápsula blanda contiene: Colecalciferol 2,5 mg (Vitamina D3 100.000 UI); Excipientes: Aceite de soja; DL-Alfa Tocoferol Acetato. Composición de la cápsula: Gelatina; Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol Sorbitan Solución); Amarillo de Quinoleína (CI 47005); Amarillo Ocaso (CI 15985); Dióxido de Titanio Suspendido en Anhidrisorb 1:1,5; Lecitina de soja; Triglicéridos de Cadena Media.

¿Qué es CRADA y para qué se usa?

CRADA 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.

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 CRADA

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.

No use CRADA si

- 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.
- 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 CRADA Cápsulas Blandas.

Tenga especial cuidado con CRADA

Toma simultánea de otros medicamentos

Hable con su médico sobre los medicamentos que toma, vitaminas, suplementos ya sean prescritos 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.
- 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.

¿Cómo usar CRADA?

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

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Durante el embarazo, la toma diaria de Vitamina D no debe superar 600 UI.

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.

No existen datos acerca de los efectos de la vitamina D3 sobre fertilidad. Sin embargo, no está previsto que unos niveles normales de vitamina D normal tengan efectos adversos en la fertilidad.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Uso en niños

Este medicamento no está destinado a niños menores de 12 años. Existen otras presentaciones de este medicamento que pueden ser más adecuadas para niños; pregunte a su médico o farmacéutico.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos



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

Uso apropiado del medicamento CRADA

Si se olvidó de tomar CRADA

En caso de omitir tomar su dosis de CRADA, 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 CRADA 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.

A tener en cuenta mientras toma CRADA

Efectos indeseables (adversos)

Como cualquier medicamento CRADA 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 acompañado por un aumento de fósforo 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.

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 CRADA. Para obtener más información, consulte a su médico.

¿Cómo conservar CRADA?

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C



- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 1 y 2 cápsulas blandas.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de CRADA de las que debiera

Deje de tomar el medicamento 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.

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.

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION.

Certificado N° 57.989

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. CRADA EX-2021-12460446- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.08 17:51:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.08 17:51:45 -03:00