



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-44807451- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-44807451- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-3141-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó una nueva forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal denominada RAQUIFEROL D3 CB / VITAMINA D3, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS / VITAMINA D3 100.000 U.I.

Que los errores detectados recaen en la descripción en la denominación del IFA, en los rótulos, prospecto e información para el paciente autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2022-3141-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “RAQUIFEROL D3 CB / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100 mg (100.000 U.I.)”, debe decir: " RAQUIFEROL D3 CB / VITAMINA D3 100.000 U.I".

ARTÍCULO 2°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 2° de la Disposición DI-2022-3141-APN-ANMAT#MS, apruebanse y sustitúyanse los rótulos por los obrantes en los documentos IF-2022-105806667-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-105812021-APN-DERM#ANMAT; el prospecto por el obrante en el documento IF-2022-105806043-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente por el obrante en el documento IF-2022-105806352-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.795, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-44807451- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp



ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**RAQUIFEROL D3 CB
VITAMINA D3 100.000 UI**



ROEMMERS

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT

Página 1 de 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-
Página 25 de 38



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 RAQUIFEROL D3 CB EX-2022-44807451- -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: 2022.10.04 13:38:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 13:38:48 -03:00



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1
cápsula blanda.

Raquiferol D3 CB
Vitamina D3
Cápsulas blandas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina D3 100.000 UI. Excipientes: Aceite de Soja 219,25 mg; DL-Alfa tocoferol acetato 0,75 mg; Gelatina 106,3286 mg; Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol sorbitan Solución) 51,5558 mg; Amarillo de quinoleína (CI 47005) 0,0074 mg; Amarillo ocase (CI 15985) 0,0004 mg; Dióxido de titanio suspendido en Anhidrisorb 1:1,5 4,3563 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Av. Márquez 654/91 - Villa Loma Hermosa - Pcia. de Bs. As.
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.


ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2 y 4 cápsulas blandas.

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 RAQUIFEROL D3 CB EX-2022-44807451- -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: 2022.10.04 13:46:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 13:46:14 -03:00



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Raquiferol D3 CB
Vitamina D3
Cápsulas blandas
Vía oral

FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina D3 100.000 UI. Excipientes: Aceite de Soja 219,25 mg; DL-Alfa tocoferol acetato 0,75 mg; Gelatina 106,3286 mg; Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol sorbitan Solución) 51,5558 mg; Amarillo de quinoleína (CI 47005) 0,0074 mg; Amarillo ocaso (CI 15985) 0,0004 mg; Dióxido de titanio suspendido en Anhidrisorb 1:1,5 4,3563 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y el fósforo, necesarios para la normal calcificación ósea.

Raquiferol D3 CB aumenta la concentración plasmática de calcio y fósforo, regulando la calcemia junto a la hormona paratiroidea y la calcitonina.

Código ATC: A11CC05



INDICACIONES

- Coadyuvante de la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: Raquitismo, osteomalacia.
- Prevención y tratamiento de la osteoporosis en pacientes con una dieta inadecuada de vitamina D y/o calcio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La vitamina D favorece la absorción y utilización de calcio y fósforo para la calcificación normal del hueso.

Habitualmente, la exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar da lugar a la formación de colecalfiferol (vitamina D3). La vitamina D3 se metaboliza en el hígado, transformándose en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma más activa). El calcitriol actúa por unión a un receptor específico en el citoplasma de la mucosa

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT



ROEMMERS

intestinal y después se incorpora al núcleo, estimulando la síntesis de una proteína ligadora, que aumenta la absorción intestinal de calcio. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, regulando su homeostasis. Se une a globulinas de transporte y se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media plasmática es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (cuando se administra por vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

Farmacocinética:

Absorción: La absorción de la vitamina D3 se da a nivel del intestino delgado en presencia de bilis.

Distribución y metabolización: La vitamina D3 se une específicamente a α -globulina. Se almacena en el tejido adiposo y hepático.

El metabolismo de la vitamina D ocurre en dos pasos: El primer paso se da a nivel hepático, donde se transforma en 25-hidroxicolecalciferol (calcifediol). Este calcifediol, ligado a su proteína transportadora, constituye el principal reservorio circulante de vitamina D3. El segundo paso ocurre a nivel renal, donde el 25-hidroxicolecalciferol, es transformado en 1,25 dihidroxicolecalciferol (calcitriol), la forma activa de la vitamina D3, cuya vida media es de 3 a 8 horas. La degradación del calcitriol se produce parcialmente en el riñón.

Eliminación: La eliminación de la vitamina D3 se realiza por vía fecal proveniente de la excreción biliar y por vía renal por la orina.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: Se observó una disminución en la eliminación de la vitamina D en estos pacientes, en relación a los sujetos sanos.

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología de la vitamina D debe ajustarse en cada caso de acuerdo al criterio médico. RAQUIFEROL D3 CB se administra por vía oral, preferiblemente con la comida principal del día.

Profilaxis de la carencia de vitamina D en niños mayores y adolescentes:

La dosis recomendada es de una cápsula blanda de RAQUIFEROL D3 CB cada 3 meses en períodos de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en mujeres embarazadas:

La dosis recomendada de RAQUIFEROL D3 CB es de una cápsula blanda en una toma única cercana al 6to. mes de embarazo.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad avanzada:

La dosis recomendada es de una cápsula blanda de RAQUIFEROL D3 CB cada 3 meses.

Tratamiento de la carencia de vitamina D en adultos y personas de edad avanzada:

La dosis recomendada es de una a dos cápsulas blandas de RAQUIFEROL D3 CB por mes.

CONTRAINDICACIONES

Raquiferol D3 CB está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de este medicamento; pacientes con hipercalcemia, hipervitaminosis D y osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: aterosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

ADVERTENCIAS

La administración de Raquiferol D3 CB debe realizarse bajo supervisión médica. El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT

PRECAUCIONES

Embarazo: Si bien no se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D, la administración excesiva de vitamina D puede ser riesgoso para la madre y el feto. Las embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentar hipercalcemia e hipoparatiroidismo; los lactantes, un síndrome de facies particular (tipi diablo), retardo mental y estenosis de aorta congénita.

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

Empleo en pacientes de edad avanzada: En los pacientes de edad avanzada las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Empleo en pacientes bajo terapia anticonvulsiva: Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones medicamentosas:

Los bifosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D. Los antiácidos a base de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D. Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes pueden reducir el efecto de la vitamina D por la aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido.

En el tratamiento de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente.

Los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

La colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se deben incrementar la dosis de vitamina D adecuadamente.



En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

REACCIONES ADVERSAS

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación.

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.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis accidental de Vitamina D, si se presenta crisis hipercalcémica se debe proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

Los efectos de la Vitamina D pueden durar más de dos meses después de suspendida la administración (por acumulación en el tejido adiposo). El tratamiento de la hipervitaminosis D consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de abundante cantidad de líquido, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén.

Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

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.

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT



PRESENTACIONES

Raquiferol D3 CB cápsulas blandas: Envases conteniendo 1, 2 y 4 cápsulas blandas.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Av. Márquez 654/91 - Villa Loma Hermosa - Pcia. de Bs. As.
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 - B1838CMC - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO RAQUIFEROL D3 CB EX-2022-44807451- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 13:37:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 13:37:51 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Raquiferol D3 CB
Vitamina D3
Cápsulas blandas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUÉ ES RAQUIFEROL D3 CB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

RAQUIFEROL D3 CB pertenece al grupo de la vitamina D. Debe usarse bajo control de su médico.

Sus efectos se complementan con una ingesta de calcio adecuada y exposición a la luz de sol con la protección adecuada.

RAQUIFEROL D3 CB está indicado para prevenir y tratar:

- La deficiencia de vitamina D, raquitismo y osteomalacia (reblandecimiento de los huesos)
- La osteoporosis en pacientes que no consumen cantidad suficiente de vitamina D y/o de calcio en la dieta habitual con los alimentos.

ANTES DE USAR RAQUIFEROL D3 CB

La administración de RAQUIFEROL D3 CB debe realizarse bajo control médico.

El médico le ajustará la dosis de RAQUIFEROL D3 CB cuando comience a mejorar su cuadro clínico.

No tome RAQUIFEROL D3 CB si usted:

- Ha tenido reacciones alérgicas a la vitamina D o a cualquiera de los componentes de este medicamento. Las reacciones pueden ser dificultad para respirar, urticaria o inflamación de la mucosa nasal.

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT



ROEMMERS

- Tiene aumento del Calcio en sangre (hipercalcemia) o exceso de vitamina D diagnosticados por su médico. Los síntomas pueden ser náuseas y vómitos, pérdida de apetito, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad y dolor muscular y articular.
- Tiene insuficiencia renal que le afecta los huesos y su médico le diagnosticó que tiene el fósforo en sangre alto.
- Su médico deberá evaluar el uso de vitamina D si Ud. Tiene aterosclerosis, insuficiencia cardíaca, aumento de las concentraciones de fosfatos en sangre, daño en la función de los riñones o sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede ocasionar aumento de los niveles de vitamina D en sangre).

Antes de iniciar el tratamiento con RAQUIFEROL D3 CB informe a su médico:

- Qué alimentos y suplementos consume habitualmente, para que el médico pueda indicarle si los puede seguir consumiendo mientras tome Raquiferol D3 CB o si ajusta la dosis de RAQUIFEROL D3 CB

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Embarazo: Recibir excesiva cantidad de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. Algunas embarazadas pueden ser más sensibles a los efectos de la vitamina D, y pueden tener aumento del calcio en sangre (hipercalcemia), tener náuseas y vómitos, pérdida de apetito, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad y dolor muscular y articular. El bebé puede tener mayor riesgo de tener ciertas malformaciones.

Lactancia: Si bien pequeñas cantidades de vitamina D pasan a la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de vitamina D con la cantidad diaria recomendada para la población en general. Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

Uso en pacientes de edad avanzada: no se han descrito diferencias con respecto a otros adultos

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar RAQUIFEROL D3 CB; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT



Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Bifosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio, plicamida, y calcitonina u otros medicamentos usados para tratar los niveles altos de Calcio en sangre (hipercalcemia), ya que pueden contrarrestarse los efectos.
- Medicamentos para tratar la acidez estomacal que contienen sales de aluminio, ya que disminuyen la absorción de la vitamina D.
- Medicamentos para tratar las convulsiones (anticonvulsivos), ya que pueden disminuir el efecto de la vitamina D.
- Diuréticos y preparados de calcio; si los toma junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.
- Colestiramina, colestipol y/o aceites minerales, que si los toma junto con la vitamina D pueden disminuir la absorción intestinal de vitamina D
- Digoxina; si la toma junto a la vitamina D, puede tener arritmias cardíacas.
- Medicamentos o Suplementos que tengan sales de fósforo (fosfatos)

CÓMO TOMAR RAQUIFEROL D3 CB

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con RAQUIFEROL D3 CB.

Profilaxis de la carencia de vitamina D en niños mayores y adolescentes:

La dosis recomendada es de una cápsula blanda de RAQUIFEROL D3 CB cada 3 meses en períodos de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en mujeres embarazadas:

La dosis recomendada de RAQUIFEROL D3 CB es de una cápsula blanda en una toma única cercana al 6to. mes de embarazo.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad avanzada:

La dosis recomendada es de una cápsula blanda de RAQUIFEROL D3 CB cada 3 meses.

Tratamiento de la carencia de vitamina D en adultos y personas de edad avanzada:

La dosis recomendada es de una a dos cápsulas blandas de RAQUIFEROL D3 CB por mes. RAQUIFEROL D3 CB se administra por vía oral, preferiblemente con la comida principal del día.

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT



Si se toma más RAQUIFEROL D3 CB del que debe:

Si accidentalmente toma más cantidad de RAQUIFEROL D3 CB de lo indicado deje de tomarlo inmediatamente y consulte con su médico.

Los síntomas más frecuentes en casos de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, incremento de la formación de orina, estreñimiento, deshidratación, niveles elevados de calcio en sangre y orina.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar RAQUIFEROL D3 CB

Si se olvida de tomar una dosis de RAQUIFEROL D3 CB, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con RAQUIFEROL D3 CB

No interrumpa el tratamiento con RAQUIFEROL D3 CB sin consultar con su médico.

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento con RAQUIFEROL D3 CB

Continúe el tratamiento durante el tiempo que le indicó su médico.

Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

A dosis habituales, Raquiferol D3 CB no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, RAQUIFEROL D3 CB puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Si toma una cantidad excesiva de vitamina D, ya sea en una sola dosis o en tratamientos largos, puede tener una intoxicación grave.

El aumento del Calcio en sangre (hipercalcemia) producido por el consumo prolongado de

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT



ROEMMERS

vitamina D puede causar presión arterial alta, por depósito excesivo de calcio en los vasos sanguíneos y daño en los riñones, pudiendo llevar a la muerte en casos de intoxicación grave.

Los principales efectos indeseables observados son:

- Constipación (más frecuente en niños).
- Diarrea.
- Sequedad de boca.
- Dolor de cabeza.
- Aumento de la sed.
- Falta de apetito.
- Náuseas, vómitos
- Cansancio.

En casos graves: dolor en los huesos, hipertensión arterial, orina turbia, picazón, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, **INTERRUMPA EL TRATAMIENTO E INFORME INMEDIATAMENTE AL MÉDICO:**

- dolor en los huesos,
- hipertensión arterial,
- orina turbia,
- dolores musculares,
- pérdida de peso
- convulsiones.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INFORMACION ADICIONAL

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Vitamina D₃ 100.000 UI

Ingredientes inactivos: Aceite de Soja; DL-Alfa tocoferol acetato; Gelatina; Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol sorbitan Solución); Amarillo de quinoleína (CI 47005); Amarillo ocazo (CI 15985); Dióxido de titanio suspendido en Anhidrisorb 1:1,5.

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT



PRESENTACIONES

Raquiferol D3 CB cápsulas blandas: Envases conteniendo 1, 2 y 4 cápsulas blandas.

RECORDATORIO

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

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice RAQUIFEROL D3 CB después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Av. Márquez 654/91 - Villa Loma Hermosa - Pcia. de Bs. As.
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

IF-2022-45605333-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PARA EL PACIENTE RAQUIFEROL D3 CB EX-2022-44807451- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 13:38:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 13:38:18 -03:00