



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009904-17-6

VISTO el Expediente n° 1-47-9904-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI SAIC solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TRIP D3 / COLECALCIFEROL, forma farmacéutica CAPSULA DURA, Certificado n° 58.000.

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 CRAVERI SAIC para la especialidad medicinal que se denominará TRIP 1000, la nueva concentración de COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 1000 UI, en la forma farmacéutica de CAPSULA DURA, cuya composición para los excipientes será: VITAMINA E 12,50 mg, ACEITE DE MAIZ 103,14 mg, ACEITE DE RICINO 103,14 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0,22 mg, CAPSULA DURA DE GELATINA N° 3 48,00 mg (COMPONENTES DE LA CAPSULA DE GELATINA: GELATINA 100%), BANDA DE GELATINA PARA SELLAR LA CAPSULA 1,70 mg (COMPONENTES DE LA BANDA DE SELLADO POR CAPSULA: GELATINA 1,619 mg, POLISORBATO 80 0,081 mg, COLOR AZUL BRILLANTE 0,005 mg); a expendirse en BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PCTFE (ACLAR) AMBAR, en estuche de cartulina que contiene 30 y 60 CAPSULAS DURAS; efectuándose la elaboración hasta el granel en el establecimiento NOVOCAP SA sito en INGENIERO TORCUATO DI TELLA 968, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y las etapas de acondicionamiento primario y secundario en el establecimiento CRAVERI SAIC sito en ARENGREEN 830, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO ENTRE 15°C Y 30° C AL ABRIGO DE LA LUZ.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos primarios según GEDO N° IF-2019-47375735-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2019-75001389; proyecto de prospecto según GEDO N° IF-2019-75001963-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2019-47376028-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.000, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por 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.

Expediente n° 1-47-9904-17-6



000070

Proyecto de rótulo – Envase primario
(Aluminio)

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 72

TRIP 1000
VITAMINA D3 1.000 UI
(COLECALCIFEROL) / Cápsula


Cápsulas duras

Venta bajo receta Industria Argentina



Lote:

Vto:


Firma Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041
CRAVERI S.A.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 9904-17-6 ROTULO 1 TRIP 1000

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: 2019.05.20 10:28:49 -03'00'

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: 2019.05.20 10:28:50 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO
TRIP 1000
Vitamina D3 1.000 UI (Colecalciferol)
Cápsulas duras

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada cápsula dura contiene: Vitamina D3 (Colecalciferol).....1.000 UI
Excipientes: Vitamina E 12,50 mg; Aceite de Maíz 103,14 mg; Aceite de Ricino 103,14 mg;
Butilhidroxitolueno 0,22 mg; Cápsula dura de gelatina N° 3 (*) 48,00 mg; Banda de
gelatina para sellar la cápsula (**) 1,70 mg.

(*) Componentes de la cápsula de gelatina: Gelatina 100%.

(**) Componentes de la banda de sellado por cápsula: Gelatina 1,619 mg; Polisorbato 80
0,081 mg; Color Azul Brillante 0,005 mg.

Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 30 cápsulas duras

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°.....

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

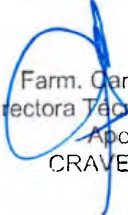
Última fecha de revisión:/...../.....

Nota: El mismo texto se repite en los envases de TRIP 1000 conteniendo 60 cápsulas duras.

Lote:

Vto:

Elaborado en Laboratorio Novocap S.A, Ing. Torcuato di Tella 968 Avellaneda, Provincia
de Buenos Aires.


Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
- Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 9904-17-6 rotulo prod TRIP 1000 capsulas duras

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.21 11:03:08 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.21 11:03:09 -03'00'

PROSPECTO

TRIP 1000

Vitamina D3 1.000 UI (Colecalciferol)

Cápsulas duras

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene: Vitamina D3 (Colecalciferol).....1.000 UI

Excipientes: Vitamina E 12,50 mg; Aceite de Maíz 103,14 mg; Aceite de Ricino 103,14 mg;

Butilhidroxitolueno 0,22 mg; Cápsula dura de gelatina N° 3 (*) 48,00 mg; Banda de gelatina para sellar la cápsula (**) 1,70 mg.

(*) Componentes de la cápsula de gelatina: Gelatina 100%.

(**) Componentes de la banda de sellado por cápsula: Gelatina 1,619 mg; Polisorbato 80 0,081 mg; Color Azul Brillante 0,005 mg.

Código ATC: A11CC05

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La vitamina D es una vitamina liposoluble que se ingiere con los alimentos y también es sintetizada por el cuerpo humano por la exposición de la piel a la luz solar. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones séricas de calcio, aumentando las concentraciones séricas de calcio y fosfato según sea necesario. El papel fisiológico fundamental de la vitamina D es el de asegurar los niveles plasmáticos de calcio y fosfato necesarios para

conseguir unas condiciones favorables de mineralización del hueso, así como para mantener las homeostasis de la concentración plasmática de calcio. Esto lo consigue mediante su acción a tres niveles: intestino, riñón y hueso.

La vitamina D facilita la absorción de calcio y fosfato en el intestino al aumentar el transporte transcelular a través de las células de la mucosa. La vitamina D actúa uniéndose a un receptor específico en el citoplasma de la célula mucosa intestinal, incorporándose después en el núcleo y dando lugar a la formación de una proteína que liga el calcio por lo que aumenta la absorción de este elemento en el intestino. También regula el transporte del ion calcio desde el hueso a la circulación sanguínea y estimula su reabsorción en la parte distal del túbulo renal, efectuando de este modo la homeostasia del calcio en el líquido extracelular.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La vitamina D se absorbe en el intestino delgado. La absorción requiere la presencia de sales biliares, estando reducida en casos de cirrosis biliar, resecciones de intestino o en casos de enfermedad celíaca. La fijación de sales biliares con colestiramina también reduce la absorción de la vitamina D; en todos estos casos puede aparecer osteomalacia. La absorción también disminuye con la edad.

En el plasma va fijada en su mayor parte a una globulina denominada proteína fijadora de vitamina D. La vitamina D se puede almacenar en el tejido graso y tejido muscular durante largos períodos de tiempo.

La Vitamina D es convertida en el hígado en 25-(OH)D₃, que es la principal forma circulante. Está sometida a la circulación entero hepática y reabsorbida en el intestino. En el riñón es de nuevo hidroxilada a la forma 1,25-(OH)₂ D₃ (1,25-dihidrohidroxicolecalciferol o calcitriol), que es mucho más activa metabólicamente y cuya función principal es aumentar la absorción de calcio en el intestino y promover la formación y mineralización del hueso normal.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La posología de la vitamina D debe ajustarse en cada caso de acuerdo al criterio médico.

Niños y Adolescentes: En los casos de raquitismo por déficit de vitamina D, se recomiendan 600 a 1200 UI por día (6 a 8 cápsulas por semana) hasta la mejoría clínica, y luego continuar con 400 UI diarias (3 cápsulas por semana) hasta la curación.

Adultos: Para prevención de la deficiencia de Vitamina D, se recomiendan 400 UI diarias (3 cápsulas por semana). Para la prevención de osteomalacia por falta de aporte de vitamina D o de exposición a la luz solar, se recomiendan 400 a 800 UI diarias (3 a 6 cápsulas por semana).

Para el tratamiento de la osteomalacia se recomiendan 1200 a 2400 UI diarias (8 a 17 cápsulas por semana). Estas dosis se administrarán durante 7 a 10 días, hasta que los niveles plasmáticos de calcio y fósforo sean normales.

Ancianos: En los casos de deficiencia de Vitamina D por falta de aporte, falta de exposición a la luz solar

o malabsorción, se recomiendan 200 UI diarias (1 cápsula cada 5 días ó 2 cápsulas cada 10 días).

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en: pacientes con alergia a cualquiera de los componentes de la solución, hhipercalcemia, hipervitaminosis D, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia, litiasis cálcica. Asimismo debe valorarse la relación riesgo /beneficio en pacientes con: aterosclerosis, insuficiencia cardiaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal. La toxicidad por vitamina D se desarrolla con el tiempo y la susceptibilidad varía con las personas. La administración excesiva de vitamina D durante un periodo largo de tiempo puede causar alteraciones patológicas. Estas alteraciones, que son consecuencia de la hipercalcemia, son la calcificación excesiva de huesos y tejidos blandos, como riñones (incluyendo cálculos renales), pulmones e incluso los tímpanos (pudiendo llegar a producir sordera).

Los lactantes que reciben cantidades excesivas de vitamina D pueden tener molestias gastrointestinales, fragilidad ósea y retrasos en el crecimiento.

No se debería administrar dosis diarias superiores a 1000 UI sin previa indicación médica.

En todos los pacientes que reciben dosis elevadas de vitamina D se deben de efectuar determinaciones frecuentes del calcio sérico (al principio semanales y después mensuales).

PRECAUCIONES

Interacciones Medicamentosas:

La colestiramina, el colestipol y/o los aceites minerales disminuyen la absorción de vitamina D. El uso simultáneo de preparados que contienen calcio (en dosis elevadas) o diuréticos tiazídicos con vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia; sin embargo, puede ser una ventaja terapéutica en ancianos y grupos de alto riesgo cuando es necesario prescribir vitamina D junto con calcio.

Los anticonvulsivantes pueden acelerar la metabolización de la vitamina D reduciendo su eficacia. Es esencial la monitorización cuidadosa de las concentraciones séricas de calcio durante el tratamiento a largo plazo.

Los bisfosfonatos (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.

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

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.

Embarazo:

No se han descrito problemas en humanos cuando diariamente se ingieren las cantidades necesarias recomendadas de Vitamina D.

La hipercalcemia en la mujer durante el embarazo puede asociarse a una mayor sensibilidad a los efectos de la vitamina D, supresión de la función paratiroidea, retraso mental y estenosis aórtica congénita en lactantes.

En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

La sobredosificación de Vitamina D se ha asociado a malformaciones fetales en animales.

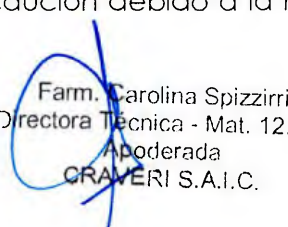
Lactancia:

Los metabolitos de la Vitamina D sólo aparecen en la leche materna en pequeñas cantidades. Los lactantes alimentados solamente con leche materna y que tienen escasa exposición al sol pueden necesitar suplementos de Vitamina D.

Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D por lo que se aconseja no usar el producto sin antes realizar la consulta con el médico de cabecera.

Insuficiencia renal: Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Empleo en ancianos: En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes. Administrar con precaución debido a la mayor posibilidad de alteraciones de la función renal en este grupo etario.



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
A Poderada
GRAVERI S.A.I.C.

Pacientes bajo terapia anticonvulsivante: Los pacientes bajo terapia anticonvulsivante pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

El Colecalciferol no produce ninguna alteración del sistema nervioso central y por lo tanto no afecta a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

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 sordera, 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

La administración de dosis excesivas de vitamina D3 es más frecuente en niños (aunque también se han descrito en adultos). Una dosis diez veces superior a la recomendada (más de 4.000 UI) puede ser tóxica.

También de forma crónica, al administrar a niños dosis tan pequeñas como 1.800 UI diarias o en adultos dosis superiores a 3.000 UI diarias durante periodos de tiempo prolongados pueden producir reacciones adversas.

La toxicidad por exceso de vitamina D3 se caracteriza por hipercalcemia (con niveles de calcio sérico tan altos como 12 mg/100ml; los valores fisiológicos son del orden de 9 mg/100 ml), deposición de calcio en tejidos blandos (sobre todo en riñón, corazón, pulmones y vasos), hipercalciuria, con poliuria, polidipsia, pérdida de la capacidad de concentrar la orina, proteinuria y, en algunos casos, cálculos renales. Los primeros síntomas guardan relación con la

hipercalcemia, que produce anorexia, náuseas, vómitos, diarreas, seguidos de poliuria, polidipsia, debilidad, nerviosismo y prurito.

También se ha comprobado que la hipervitaminosis D puede producir miopatías cardíacas y lesiones ateroscleróticas, sobre todo en los lugares en los que la acumulación de calcio origina trastornos y daños diversos (especialmente en tejidos elásticos, y en algunos casos, en células musculares lisas). Puede haber calcificaciones metastásicas particularmente en los riñones.

Los casos de hipervitaminosis moderada pueden tratarse simplemente reduciendo o suprimiendo el consumo de la vitamina D; en casos de hipercalcemias más severas, se pueden administrar glucocorticoides o la hormona calcitonina con el fin de reducir los niveles plasmáticos de calcio.

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la destoxificación y tratamiento de sostén.

Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, y EDTA.

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescrita, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

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

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 capsulas duras.

RECORDATORIO PARA EL PACIENTE:

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Aporerada
CRAVERI S.A.I.C.

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar // info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Elaborado en Laboratorio Novocap S.A, Ing. Torcuato di Tella 968 Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:/...../.....



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 9904-17-6 información paciente prod TRIP 1000 capsulas duras

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.21 11:04:20 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.21 11:04:21 -0300'



PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TRIP 1000

Vitamina D3 1.000 UI (Colecalciferol)

Cápsulas duras

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. Qué es y qué contiene TRIP 1000?
2. Para qué se usa TRIP 1000?
3. Cuándo no debería tomar TRIP 1000?
4. Cómo tengo que tomar TRIP 1000?
5. Cuándo debería dejar de tomar TRIP 1000?
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de TRIP 1000?
7. Cómo debo guardar o almacenar TRIP 1000?
8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041

Apoderada

1. Qué es y qué contiene TRIP 1000?

TRIP 1000 es un suplemento vitamínico que se comercializa en forma de solución oral (cápsula dura). Contiene 1.000 UI de Vitamina D3 (Colecalciferol).

TRIP 1000 se comercializa en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas duras.

2. Para qué se usa TRIP 1000?

TRIP 1000 es un medicamento en forma de líquido y envasado en cápsulas rígidas que se usa para el tratamiento de pacientes con enfermedades de los huesos secundaria a falta de calcio y/o vitamina D (osteomalacia, raquitismo, osteoporosis). La vitamina D favorece la absorción del calcio a nivel intestinal y su posterior utilización para fortalecer la estructura mineral del hueso.

3. Cuándo no debería tomar TRIP 1000?

No tome TRIP 1000:

- Si usted es alérgico o sensible a la vitamina D o a cualquiera de las otras sustancias que contiene la ampolla,
- Si usted tiene hipercalcemia (altos niveles de calcio en sangre) o hipercalciuria (altos niveles de calcio en orina),
- Si tiene cálculos (piedras) en los riñones,
- Si tiene alteración de la función de los riñones (cualquiera sea su intensidad),
- Si tiene hipervitaminosis D (altos niveles de vitamina D en sangre),
- Si padece sarcoidosis (un tipo especial de enfermedad que afecta a los pulmones, a la piel y a las articulaciones),
- Si está realizando una dieta rica en calcio o ciertos vegetales (algunos vegetales afectan la absorción de la vitamina D),
- Si tiene algún tipo de enfermedad cardiovascular (arteriosclerosis, falla cardíaca),
- Si es un niño o adolescente (la seguridad y eficacia de las dosis de

Fam. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada

1.000 UI no están comprobadas en este grupo de edad),

- Si está embarazada o cree estarlo consulte con su médico antes de usar vitamina D (el uso excesivo puede afectar el desarrollo del embrión o feto),
- Si usted está amamantando consulte con su médico antes de usar vitamina D (la vitamina D pasa a la leche materna y puede generar alteraciones en el bebé),
- Si está tomando algún tipo de medicamento, aun cuando sea de venta libre, consulte antes a su médico. Se debe tener precaución con el uso de:
 - Colestípol, colestiramina, aceites minerales, antiácidos, orlistat (todos disminuyen la absorción de vitamina D),
 - Diuréticos (medicamentos que favorecen la formación de orina y pueden generar arritmias o alteración de la frecuencia de las contracciones del corazón),
 - Anticonvulsivantes (medicamentos para las convulsiones que pueden disminuir el efecto de la vitamina D),
 - Digitálicos (medicamentos para mejorar la contracción del corazón que usados con vitamina D pueden traer problemas de la función del corazón),
 - Bifosfonatos (medicamentos para el tratamiento de la osteoporosis que pueden, en algunos casos, contrarrestar el efecto de la vitamina D),
 - Medicamentos que contengan suplementos de calcio y vitamina D (el uso excesivo puede generar intoxicación por vitamina D).

La presentación en cápsulas rígidas no se recomienda para el uso en niños y/o adolescentes.

4. Cómo debo tomar TRIP 1000?

La posología de la vitamina D debe ajustarse en cada caso de acuerdo al

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Acreditada

criterio médico.

Niños y Adolescentes: En los casos de raquitismo por déficit de vitamina D, se recomiendan 600 a 1200 UI por día (6 a 8 cápsulas por semana) hasta la mejoría clínica, y luego continuar con 400 UI diarias (3 cápsulas por semana) hasta la curación.

Adultos: Para prevención de la deficiencia de Vitamina D, se recomiendan 400 UI diarias (3 cápsulas por semana). Para la prevención de osteomalacia por falta de aporte de vitamina D o de exposición a la luz solar, se recomiendan 400 a 800 UI diarias (3 a 6 cápsulas por semana).

Para el tratamiento de la osteomalacia se recomiendan 1200 a 2400 UI diarias (8 a 17 cápsulas por semana). Estas dosis se administrarán durante 7 a 10 días, hasta que los niveles plasmáticos de calcio y fósforo sean normales.

Ancianos: En los casos de deficiencia de Vitamina D por falta de aporte, falta de exposición a la luz solar o malabsorción, se recomiendan 200 UI diarias (1 cápsula cada 5 días o 2 cápsulas cada 10 días).

RECUERDE:

LA VITAMINA D NO ES UNA SUSTANCIA QUE DEBA SER UTILIZADA SIN LA RECOMENDACIÓN DE UN MÉDICO. EL USO EXCESIVO PUEDE SER TÓXICO.

5. Cuándo debo dejar de tomar TRIP 1000?

Usted debe dejar de tomar TRIP 1000 sólo cuando así se lo indique su médico de cabecera.

También es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de TRIP 1000?

F. M. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

Al igual que con cualquier otro medicamento, es posible que ocurran reacciones o situaciones no deseadas con el uso de la vitamina D.

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de TRIP 1000 son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea (dolor de cabeza), aumento de la sed, anorexia (falta de apetito), náuseas, vómitos, cansancio. En casos más raros: dolores de hueso, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito (picazón), dolores musculares, pérdida de peso, alteraciones de la presión arterial o alteraciones de la frecuencia cardíaca y/o convulsiones. Si alguna de estas reacciones más raras se presentara, se debe suspender inmediatamente el medicamento y consultar con un servicio de urgencias médicas.

7. Cómo debo guardar o almacenar TRIP 1000?

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

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

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Moderada
CRAVERI S.A.I.C.



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar // info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Elaborado en Laboratorio Novocap S.A, Ing. Torcuato di Tella 968 Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:/...../.....


Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Aprobada
CRAVERI S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 9904-17-6 INFORMACIÓN PACIENTE producto TRIP 1000

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2019.05.20 10:29:12 -03'00'

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: 2019.05.20 10:29:13 -03'00'