



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-57392546- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-57392546- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-3354-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó una nueva forma farmacéutica y concentración denominada RAQUIFEROL D3 MINI CAPS / VITAMINA D3, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / VITAMINA D3 25.000 UI; Certificado N° 57.795.

Que los errores detectados recaen en la denominación de forma farmacéutica en considerando, equivalencia del IFA en articulado y en rótulos, prospectos e información para el paciente.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1º. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-3354-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “RAQUIFEROL D3 / COLECALCIFEROL, SOLUCION ORAL (GOTAS), Certificado n° 57.795”, debe decir: “RAQUIFEROL D3 / COLECALCIFEROL, CÁPSULAS BLANDAS, Certificado n° 57.795”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1º de la Disposición DI-2023-3354-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “en su concentración de VITAMINA D3 25.000 UI Lavalle 8110/8161, Congreso...

”, debe decir: “en su concentración de VITAMINA D3 25.000 UI (equivalente a 625 microgramos de Colecalciferol) Lavalle 8110/8186, Congreso...”.

ARTÍCULO 3º. – Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 2º de la Disposición DI-2023-3354-APN-ANMAT#MS; apruebanse y sustitúyanse el rotulo por el obrante en el documento IF-2023-94913757-APN-DERM#ANMAT, prospecto por el obrante en el documento IF-2023-94913545-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente por el obrante en el documento IF-2023-94913254-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.795, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-57392546- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp



Roemmers

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Raquíferol D3 Mini Caps
Vitamina D3
Cápsulas blandas
Vía oral

FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina D3 25.000 UI (equivalente a 625 µg de Colecalciferol). Excipientes: Aceite de soja 194,2500 mg; DL-alfa tocoferol acetato 0,7500 mg; Gelatina 67,1725 mg; Anhidrisorb 85/70 (Solución Sorbitol/ Sorbitan) 32,5701 mg; Dióxido de titanio suspendido en Anhidrisorb 1:1,5 2,7520 mg; Amarillo ocazo (CI 15985) 0,0002 mg; Amarillo de quinoleína (CI 47005) 0,0046 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

Raquíferol D3 Mini Caps 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 y 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 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, por lo que la administración con las comidas podría facilitar la absorción.

Distribución y metabolización

La vitamina D3 se une específicamente a α -globulina.

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, responsable del incremento de la absorción del calcio. El calcitriol no requiere activación metabólica, y su degradación se produce, en forma parcial, en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas luego de la ingesta oral. La concentración máxima se obtiene a las 2 horas de la toma. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días. La vitamina D no metabolizada, se almacena en el tejido adiposo y muscular.

Eliminación

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

Raquiferol D3 Mini Caps se administra por vía oral, preferiblemente con la comida principal del día.



Las cápsulas blandas de Raquiferol D3 Mini Caps deben ingerirse enteras con agua.
1 cápsula blanda de Raquiferol D3 Mini Caps contiene 25.000 UI de Vitamina D3.

Dosis recomendada

- Tratamiento del déficit de vitamina D:

Se debe ajustar la dosis en función de los niveles plasmáticos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

- Tratamiento de la carencia sintomática de vitamina D:

Dosis de carga de 100.000 UI o equivalente (2 x 50.000 UI en una semana). Se deberá considerar una dosis de mantenimiento de 25.000 UI/mensual, un mes después de la dosis de carga.

Uso en niños

Este medicamento no está indicado para el uso de niños menores de 12 años.

Poblaciones especiales:

Ciertas poblaciones tienen un alto riesgo de deficiencia de vitamina D y pueden requerir una dosis mayor y un seguimiento de la 25 (OH) D sérica, como por ejemplo:

- Pacientes hospitalizados alojados en instituciones.
- Individuos de piel oscura.
- Individuos de edad avanzada (por disminución de la síntesis cutánea de vitamina D).
- Individuos con exposición solar limitada (por la utilización de ropa protectora, uso frecuente de protectores solares, etc.).
- Individuos obesos.
- Pacientes con diagnóstico de osteoporosis.
- Uso de ciertos medicamentos (anticonvulsivantes, glucocorticoides, antirretrovirales para HIV, tuberculostáticos, colestiramina).
- Pacientes con malabsorción, incluida enfermedad inflamatoria intestinal y celiaquía, gastrectomía parcial o total, *by pass* gástrico, cirrosis biliar primaria, insuficiencia pancreática (fibrosis quística), colestasis crónica).
- Síndrome nefrótico.
- Enfermedad de Paget.



Estos individuos pueden requerir una dosis mayor de vitamina D3 y medición sérica de los niveles de 25 (OH) D.

Insuficiencia renal

Raquiferol D3 Mini Caps no debe administrarse en pacientes con insuficiencia renal severa.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función hepática.

CONTRAINDICACIONES

Raquiferol D3 Mini Caps está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a colecalciferol (vitamina D3) o a alguno de los componentes de este medicamento
- Pacientes con hipercalcemia y/o hipercalciuria.
- Hipervitaminosis D.
- Litiasis renal.
- Nefrocalcinosis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La administración de Raquiferol D3 Mini Caps debe realizarse bajo supervisión médica.

Insuficiencia renal

La vitamina D3 se debe utilizar con precaución en pacientes con deterioro de la función renal, y se deben controlar los niveles de calcio y fósforo sanguíneos. Se debe considerar el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.

Uso de digitálicos y otros glucósidos cardíacos

En caso de tratamiento concomitante con digitálicos y otros glucósidos cardíacos, la administración de vitamina D3 puede incrementar la toxicidad de los digitales.

Sarcoidosis

Se debe administrar con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido al posible incremento en el metabolismo de la vitamina D3 en su forma activa. Se sugieren controlar los niveles de calcio en suero y orina.



Otros tratamientos con vitamina D3 y exposición a la luz solar

Se deben tener en cuenta la dosis total de vitamina D3 en los casos de consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D, otros tratamientos con vitamina D, exposición solar del paciente, etc., para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos. La administración excesiva de vitamina D durante un período largo de tiempo, puede causar alteraciones por toxicidad. 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).

Controles del calcio sérico y electrocardiográficos

Se recomienda una supervisión de los niveles de calcio séricos y electrocardiograma si fuera necesario.

Embarazo:

No se han hallado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D, puede ser peligroso para la madre y el feto. 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, estenosis congénita de aorta y molestias gastrointestinales.

El uso de este medicamento no se recomienda durante el embarazo en pacientes sin déficit de vitamina D, ya que la ingesta diaria no deberá superar los 600 UI de vitamina.

No existe indicios de que la vitamina D a dosis terapéuticas sea teratogénica en el ser humano.

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.

Durante la lactancia se puede utilizar vitamina D. La vitamina D3 pasa a la leche materna. Este hecho se deberá tener en cuenta cuando se administre vitamina D adicional al niño.



Interacciones medicamentosas:

-*Diuréticos tiazídicos*: reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, se deben vigilar regularmente los niveles séricos de calcio durante el uso concomitante con estos medicamentos.

-*Fenitoína, Barbitúricos*: pueden reducir el efecto de la vitamina D ya que incrementa el metabolismo.

-*Digitálicos u otros glucósidos cardíacos*: Una dosis excesiva de vitamina D puede inducir hipercalcemia, lo que puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitalización y arritmias graves debido al efecto inotrópico positivo. El electrocardiograma y los niveles séricos de calcio se deben monitorizar estrechamente.

-*Glucocorticoides*: pueden aumentar el metabolismo y eliminación de vitamina D. Durante el uso concomitante puede ser necesario aumentar la dosis de Raquíferol D3 Mini Caps.

-*Colestiramina, colestipol y/o laxantes (aceite de parafina)*: el uso concomitante con estos medicamentos puede reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D. Por lo cual en caso de administración concomitante se deberá aumentar adecuadamente la dosis de vitamina D.

-*Actinomicina, antifúngicos imidazólicos*: interfieren con la actividad de la vitamina D inhibiendo la conversión de 25-hidroxivitamina D a 1,25-dihidroxivitamina D mediante la enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa

-*Bifosfonatos, nitrato de galio y pliacamida*, empleados en el tratamiento de hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de vitamina D.

-*Antiácidos*: los antiácidos a base de sales de aluminio, reducen la absorción de vitaminas liposolubles como la vitamina D. En terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitona si se administran conjuntamente.

-*Ketoconazol*: se ha descrito una disminución de los niveles de calcitriol en pacientes en tratamiento con ketoconazol, que podría generar una disminución de los efectos farmacológicos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a la vitamina D3, son generalmente, infrecuentes. La ingesta excesiva en una sola dosis o en tratamientos prolongados, puede producir severa intoxicación por hipercalcemia.

La hipercalcemia producida por la administración crónica de vitamina D, puede originar calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de tejidos blandos, que



puede conducir a ocasionar hipertensión arterial y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia se acompaña por hiperfosfatemia.

- Las reacciones adversas más frecuentes descritas son: constipación, diarrea, sequedad bucal, cefalea, sed, anorexia, náuseas, vómitos, astenia.
- Intoxicación severa: dolor óseo, hipertensión arterial, orina turbia, prurito, mialgias, pérdida de peso y convulsiones.
- Otras reacciones menos frecuentes:
 - *Poco frecuentes*: Hipercalcemia, hipercalciuria.
 - *Raras*: Prurito, rash cutáneo, urticaria.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de sobredosis

Una sobredosis puede dar lugar a una hipervitaminosis D. El exceso de vitamina D provoca niveles anormalmente altos de calcio en sangre que, eventualmente, pueden dañar gravemente a los tejidos blandos y a los riñones. El límite superior de ingesta La vitamina D3 no se debe confundir con sus metabolitos activos, colecalciferol.

Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolores óseos, nefrocalcinosis, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. Una hipercalcemia extrema puede tener como consecuencia el coma y la muerte. Los niveles persistentemente elevados de calcio pueden provocar lesiones renales irreversibles y calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento de la sobredosis

Como primera medida ante una sobredosis, es la suspensión del tratamiento de la vitamina D. Igualmente, se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardiotónicos. Rehidratación y, en función de la gravedad, se deberá considerar el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticoesteroides. Se deben monitorizar los electrolitos plasmáticos, la función renal y la diuresis. En todos los casos, se recomienda un control del calcio sérico y un control electrocardiográfico.

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.



PRESENTACIONES

Raquierol D3 Mini Caps: Envases conteniendo 4 y 8 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 DE LA NACIÓN
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

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. RAQUIFEROL D3 MINI CAPS EX-2023-57392546- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.15 12:03:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.15 12:03:27 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Raquiferol D3 Mini Caps
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 recomienda a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

¿QUÉ ES RAQUIFEROL D3 MINI CAPS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Raquiferol D3 Mini Caps pertenece al grupo de medicamentos que contienen vitamina D3 (colecalfiferol).

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

Raquiferol D3 Mini Caps 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 MINI CAPS

La administración de Raquiferol D3 Mini Caps debe realizarse bajo control médico.

El médico le ajustará la dosis de Raquiferol D3 Mini Caps cuando comience a mejorar su cuadro clínico.

No tome RAQUIFEROL D3 MINI CAPS si:

- Ud. ha tenido reacciones alérgicas a la vitamina D o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Ud. tiene aumento de los niveles del calcio en sangre (hipercalcemia) o exceso de vitamina D, diagnosticados por su médico.



- Ud. tiene daño severo en la función del riñón.
- Ud. tiene nefrocalcinosis (depósito de calcio en los riñones).
- Ud. tiene cálculo en los riñones.

No tome Raquiferol D3 Mini Caps si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo con el médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento con Raquiferol D3 Mini Caps informe a su médico:

- Que alimentos y suplementos consume habitualmente, para que el médico pueda indicarle si los puede seguir consumiendo mientras tome Raquiferol D3 Mini Caps o si ajusta la dosis de Raquiferol D3 Mini Caps.

Tenga especial cuidado con RAQUIFEROL D3 MINI CAPS si:

- Ud. tiene daño leve o moderado en la función del riñón.
- Ud. recibe tratamiento con digitálicos o glucósidos cardíacos (digoxina).
- Ud. tiene sarcoidosis (enfermedad inflamatoria que afecta los pulmones, piel, ojos e hígado).
- Ud. está recibiendo otros tratamientos con vitamina D, alimentos fortificados con vitamina D, o exposición solar.
- Es posible que su médico le realice controles de los niveles de calcio en sangre y/o un electrocardiograma.

Embarazo:

Durante el embarazo, la dosis de vitamina D no debe superar los 600 UI/día.

Este medicamento sólo se podrá utilizar durante el embarazo, si el déficit de vitamina D se ha diagnosticado clínicamente.

El médico le indicará si Ud. puede tomar vitamina D, en base a sus requerimientos.

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.



Conducción de vehículos y uso de máquinas

La vitamina D normalmente, no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas.

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 interactuar con Raquiferol D3 Mini Caps; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

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

- Barbitúricos, fenitoína (medicamentos anticonvulsivantes).
- Diuréticos tiazídicos, como la hidroclorotiazida (medicamento diurético para disminuir la hipertensión arterial).
- Glucocorticoides (para tratar inflamaciones).
- Bifosfonatos (medicamentos o suplementos que contengan calcio).
- Nitrato de galio (medicamento para disminuir los niveles del calcio).
- Digoxina, digitoxina (medicamentos para problemas cardíacos).
- Colestiramina, colestipol y/o aceites minerales (medicamentos para disminuir el colesterol en la sangre).
- Actinomicina (medicamento antibiótico).
- Medicamentos para el tratamiento de infección por hongos (ketoconazol, miconazol, clotrimazol, etc.).
- Medicamentos laxantes.
- Medicamentos antiácidos.

CÓMO TOMAR RAQUIFEROL D3 MINI CAPS

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 Mini Caps. Las cápsulas blandas de Raquiferol D3 Mini Caps, deben ingerirse enteras con agua.

Dosis recomendadas:

- Déficit de vitamina D: Se debe ajustar la dosis en función de los niveles de vitamina D en sangre (niveles de 25 (OH) D).
- Déficit sintomático de vitamina D: La dosis de carga es de 100.000 UI o su equivalente (2 cápsulas de 50.000 UI en 1 semana). Puede considerarse una dosis de mantenimiento de 25.000 UI al mes.

Si se toma más Raquiferol D3 Mini Caps del que debe:

Si accidentalmente toma más cantidad de **Raquiferol D3 Mini Caps** 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 Mini Caps

Si se olvida de tomar una dosis de Raquiferol D3 Mini Caps, 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 Mini Caps

No interrumpa el tratamiento con Raquiferol D3 Mini Caps sin consultar con su médico.

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento con Raquiferol D3 Mini Caps

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 Mini Caps no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas.



POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Si se experimentan síntomas de reacciones alérgicas, tales como, hinchazón de cara, labios, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar, o urticaria, suspenda el tratamiento y consulte urgentemente al médico.

Otros efectos indeseables son:

- Constipación, diarrea, sequedad de boca, sed, falta de apetito, náuseas, vómitos.
- Dolor de cabeza.
- Cansancio.

Otros efectos indeseables menos frecuentes:

- Aumento del calcio en sangre u orina.
- Rash, picazón de piel.

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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Vitamina D3 25.000 UI (equivalente a 625 µg de Colecalciferol).

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

PRESENTACIONES

Raquirol D3 Mini Caps cápsulas blandas: Envases conteniendo 4 y 8 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 Mini Caps 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

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
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.

Fecha de última revisión:

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. RAQUIFEROL D3 MINI CAPS EX-2023-57392546-
-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: 2023.08.15 12:03:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.15 12:03:09 -03:00



Roemmers

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 4
cápsulas blandas.

Raquirol D3 Mini Caps
Vitamina D3
Cápsulas blandas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina D3 25.000 UI (equivalente a 625 µg de Colecalciferol). Excipientes: Aceite de soja 194,2500 mg; DL-alfa tocoferol acetato 0,7500 mg; Gelatina 67,1725 mg; Anhidrisorb 85/70 (Solución Sorbitol/ Sorbitan) 32,5701 mg; Dióxido de titanio suspendido en Anhidrisorb 1:1,5 2,7520 mg; Amarillo ocazo (CI 15985) 0,0002 mg; Amarillo de quinoleína (CI 47005) 0,0046 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**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 DE LA NACIÓN
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.



D'ANGELO Jorgelina ROEMMERS S.A.I.C.F.
Frm. J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
CEL 2721690663
www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 8 cápsulas blandas.

La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. RAQUIFEROL D3 MINI CAPS EX-2023-57392546- -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: 2023.08.15 12:03:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.15 12:03:41 -03:00