

VITERGIN® VITAMINA D₃

SOLUCION ORAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada frasco monodosis contiene:

| | |
|---|------------|
| Vitamina D ₃ (1.000.000 UI/g)..... | 100.000 UI |
| Vitamina E acetato, sacarina ácida, esencia de cereza, butilhidroxitolueno y aceite de maíz c.s.p. | 2 ml |

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es VITERGIN® y para qué se utiliza

2. Antes de tomar VITERGIN®

3. Cómo tomar VITERGIN®

4. Posibles efectos adversos

5. Información adicional

1. Qué es VITERGIN® y para qué se utiliza

El principio activo de VITERGIN® es el colecalciferol (vitamina D₃). La vitamina D se encuentra en algunos alimentos y también es producida por el organismo cuando se expone la piel a la luz solar. La vitamina D ayuda a los riñones y al intestino a absorber calcio y contribuye al fortalecimiento de los huesos.

VITERGIN® se usa para:

- Prevenir el déficit de vitamina D cuando existe el riesgo de desarrollarlo o cuando existe una demanda aumentada de vitamina D
- Junto con otros medicamentos para tratar ciertos problemas óseos, tales como el debilitamiento de los huesos (osteoporosis)
- Tratar el déficit de vitamina D que ha sido confirmado por análisis de laboratorio

2. Antes de tomar VITERGIN®

No tome VITERGIN® sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico a la vitamina D o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (ver FORMULA)
- Si tiene calcio elevado en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalcemia)
- Si tiene cálculos renales
- Si tiene niveles elevados de vitamina D en sangre (hipervitaminosis D)
- Si tiene fosfato elevado en sangre (hiperfosfatemia)
- Si padece arteriosclerosis
- Si tiene insuficiencia cardíaca
- Si tiene problemas del funcionamiento de los riñones (insuficiencia renal)
- Si tiene sarcoidosis, una enfermedad inmunológica que puede aumentar los niveles de vitamina D en el organismo
- Si está embarazada o amamantando

Precauciones y advertencias

Comuníquese a su médico si consume alimentos (como la leche) fortificados con vitamina D, y si es probable que vaya a tener una gran exposición a la luz solar.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo los suplementos dietarios.

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

- Medicación para el tratamiento de ciertos problemas cardíacos (por ejemplo digitálicos, como digoxina)
- Productos que contengan vitamina D
- Suplementos de calcio
- Medicación para la hipercalcemia, como bifosfonatos (por ejemplo pamidronato), nitrato de galio o plicamida
- Antiácidos que contengan sales de aluminio
- Medicación para la epilepsia (anticonvulsivantes), como fenitoína o barbitúricos
- Diuréticos
- Resinas para bajar el colesterol como colestiramina o colestipol
- Aceites minerales laxantes, como vaselina líquida (aceite de parafina)
- Medicaciones para bajar de peso que reducen la absorción de grasas (como orlistat)
- Sales de fosfatos
- Corticoides
- Antifúngicos imidazólicos (usados para tratar ciertas infecciones por hongos)
- Actinomicina (usada para tratar algunos tipos de cáncer)

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o amamantando, si piensa que puede estar embarazada o planea embarazarse, informe a su médico. VITERGIN® solo debe usarse durante el embarazo o el amamantamiento según las instrucciones de su médico.

Conducción y uso de máquinas

Aunque la información es limitada, no se espera que VITERGIN® altere su capacidad para conducir u operar maquinarias.

3. Cómo tomar VITERGIN®

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome VITERGIN® en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por su médico.

Es conveniente tomar la dosis de VITERGIN® junto con alguna de las comidas principales para ayudar a una mejor absorción de la vitamina D₃.

La dosificación habitual es la siguiente:

Niños de hasta 5 años:

1 frasco monodosis cada 3 meses.

No se debe exceder la dosis de 4 a 6 frascos por año.



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.914.

Elaborado en Coronel Méndez N° 438/440 -

Wilde - Prov. de Buenos Aires.

255690-09

Niños de más de 5 años y adolescentes:

1 frasco monodosis cada 3 meses en los períodos de escaso sol.

Mujeres embarazadas:

1 frasco monodosis cada 3 meses.

Adultos y ancianos:

1 a 2 frascos monodosis por mes.

VITERGIN® puede ingerirse solo o puede mezclarse con una pequeña cantidad (1 cucharada) de alimento frío o tibio inmediatamente antes de tomarlo.

Para la administración a niños, es conveniente mezclar VITERGIN® con una pequeña cantidad de leche, yogurt, queso u otro producto lácteo. En este caso, asegúrese de administrar toda la dosis.

Si olvidó tomar VITERGIN®

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda y luego continúe normalmente el tratamiento tomando la siguiente dosis en el momento en que estaba originalmente programada. Si falta poco para el momento de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis en el momento que correspondía. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

Los síntomas más comunes de sobredosis son náuseas, vómitos, sed y micción excesiva, constipación y deshidratación.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, VITERGIN® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que se han reportado incluyen:

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Exceso de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Exceso de calcio en la orina (hipercalciuria)

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Erupción de la piel
- Picazón
- Urticaria

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 (depósito de calcio en los vasos sanguíneos), nefrocalcinosis (depósito de calcio en los riñones) y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal.

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, falta de apetito, náuseas, vómitos, cansancio. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION

Envases con 1 frasco monodosis de 2 ml.

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://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 04.16.

Prospecto para prescripción disponible en:
www.laboratoriosbeta.com.ar