

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)

Sinónimos:	7-Dehidrocolesterol activado.
Formula Molecular:	$C_{27}H_{44}O$
Peso Molecular:	384,64
Descripción:	Vitamina liposoluble.
Datos Físico-Químicos:	<p>Cristales blancos o casi blancos. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol al 96%, soluble en trimetilpentano, y en aceites grasos. Punto de fusión: 84 – 85 °C. Rotación óptica: +84,8° (c=1,6 en acetona), +51,9° (c=1,6 en cloroformo). Absorción UV máx.: 264,5 nm.</p> <p>Según la RFE, 1 mg de colecalciferol equivale a 40.000 UI de actividad antirraquítica (vitamina D) en ratas.</p>
Propiedades y usos:	<p>Es la forma biológicamente más activa de la vitamina D. Se trata de la forma natural de la vitamina D, que se puede obtener por extracción del insaponificable de aceites de hígado de pescados ricos en dicha vitamina, sintéticamente por irradiación ultravioleta del 7-dehidrocolesterol (un esteroles que se encuentra en la piel de mamíferos), o a partir del colesterol presente en la lana de oveja. Es un factor vitamínico liposoluble del grupo de los esteroides, esencial en la absorción digestiva del calcio y fósforo de la dieta, así como en la formación y restauración ósea.</p> <p>Los requerimientos diarios en adultos son pequeños y se obtienen por exposición al sol y de los alimentos, siendo suficientes 200 – 400 U.I. diarias para un adulto. En lactantes, niños, adolescentes, embarazo y madres lactantes las necesidades son mayores, así como en personas que no se exponen lo suficiente a las radiaciones solares.</p> <p>Su deficiencia se desarrolla cuando existe una insuficiente exposición a los rayos solares ó una carencia de ésta en la dieta, manifestándose después de un largo periodo de tiempo, ya que no se desarrolla hasta que se agota la vitamina de todos los compartimentos del cuerpo. Aparece en niños que han carecido de suplementos de vitamina D ó de exposición al sol, en ancianos que su dificultad de movimiento les impide tomar el sol, y en individuos con síndrome de mala absorción de grasas. Así mismo, ciertas alteraciones como la insuficiencia renal pueden afectar al metabolismo de la vitamina D3, provocando su deficiencia.</p> <p>Esta deficiencia está asociada con la aparición de raquitismo en los niños, causándoles deformación en el esqueleto, y de osteomalacia en adultos, caracterizada por hipocalcemia, hipofosfatemia, desmineralización, dolor y fracturas óseas. Además, es un factor a tener en cuenta en ciertos casos de tetania y caries dental.</p>

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Se usa en el tratamiento y prevención de estados de deficiencia de vitamina D, como alteraciones en la absorción, hipocalcemia, hipoparatiroidismo y desórdenes metabólicos.

Dosificación:

- Para la prevención de estados de deficiencias simples: dosis de 10 microgramos (400 U.I.). Se utiliza preferentemente por vía oral, aunque también se puede administrar intramuscularmente.
- Para la terapia del raquitismo y osteomalacia: dosis de 25 microgramos (1000 U.I.), que restablecen normalmente los niveles de calcio y fosfatos en plasma en 10 días. Usando 75 – 100 microgramos (3000 – 4000 U.I.) se consigue una curación más rápida, pudiendo necesitarse dosis de 125 microgramos – 1,25 mg diarios (5000 – 50000 U.I.), e incluso cantidades mayores.
- Para estados de malabsorción e insuficiencia hepática: pueden requerirse dosificaciones de hasta 1 mg diario (40000 U.I.)
- Para hipocalcemia debida a hipoparatiroidismo ó pacientes con osteodistrofia renal: la dosis es de 1,25 mg (50000 U.I.), pudiéndose aumentar hasta 5 mg diarios (200000 U.I.).

Atención a la dosificación si es en microgramos.

Efectos secundarios:

Las reacciones adversas son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes, siendo más frecuentes con dosificaciones altas y en tratamientos prolongados, ya que tiene efectos acumulativos. La más característica es la hipercalcemia, con síntomas tales como anorexia, vómitos, náuseas, dolor abdominal, estreñimiento, miastenia, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrolitiasis, nefrocalcinosis y, en casos severos, arritmia cardíaca y coma.

Precauciones:

Está contraindicado en alergia a la vitamina D, así como en situaciones de hipercalcemia, hipervitaminosis D, osteodistrofia renal, insuficiencia cardíaca, donde la hipercalcemia pudiera precipitar arritmias, insuficiencia renal grave y en embarazo y lactancia, salvo estricto control médico.

Debe realizarse un especial control clínico en individuos con sarcoidosis, insuficiencia renal moderada, arteriosclerosis, enfermedad coronaria e hiperfosfatemia. Los pacientes que reciban dosis elevadas de forma crónica han de someterse a un control periódico de la calcemia.

Interacciones:

Si se administra junto con calcio, los diuréticos tiazídicos aumentan el riesgo de hipercalcemia.

Los inductores enzimáticos, tales como los antiepilépticos (fenitoína, fenobarbital, carbamacepina, primidona, etc...) pueden disminuir el efecto del colecalciferol.

Observaciones:

Es un producto oxidable, siendo sensible al aire, al calor y a la luz. En disolución puede tener lugar una isomerización reversible a pre-colecalciferol, dependiente de la temperatura y del tiempo.

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.
NEVERA (2-8°C)
Una vez abierto el frasco, debe utilizarse el contenido inmediatamente.

Ejemplos de formulación:

Gotas de vitamina D3

Vitamina D3 (colecalfiferol) 1,65 %
Aceite de cacahuete con bajo índice de peróxidos, c.s.p. 100 ml

Cápsulas de vitamina D3

Vitamina D3 (colecalfiferol) 2 mcg
para 1 cáps. nº 30

Modus operandi:

Se pueden usar cápsulas del nº 2 y lactosa como excipiente.
Recordar usar un testigo de dilución como la riboflavina, dadas las
pequeñísimas cantidades de principio activo.

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario básico de medicamentos magistrales*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).