

Vitamina D (alfacalcidol), cápsula 1 mcg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

448

Principio activo:

Alfa-calcidol. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Cápsula

Concentración:

1 mcg

Código ATC:

A11CC03 (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

1 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Dosis inicial: Adultos y niños de más de 20 kg de peso: 1 microgramo/día

Niños de menos de 20 kg de peso: 0,05 microgramos/kg/día

Dosis de mantenimiento: 0,25 - 2 microgramos/día. (CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH., 2020)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Alteraciones del metabolismo del calcio y del fósforo debidas a una producción reducida de 1,25-dihidroxitamina D en pacientes sometidos a hemodiálisis a largo plazo. (CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH., 2020)

Reacciones adversas:

Frecuentes: Hipercalcemia, hiperfosfatemia, dolor y malestar abdominal, erupción cutánea, prurito, hipercalciuria.

Poco frecuentes: Confusión, cefalea, diarrea, vómitos, estreñimiento, náuseas, mialgia, empeoramiento de la función renal, nefrolitiasis, nefrocalcinosis, fatiga, astenia, malestar, calcinosis. (CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH., 2020)

Precauciones de uso:

Durante el tratamiento con alfacalcidol, deben monitorizarse regularmente los niveles séricos de calcio y fosfatos. Debe monitorizarse el producto calcio-fósforo, la fosfatasa alcalina y la PTH, según indicación clínica.

Puede producirse hipercalcemia, informar a los pacientes sobre los síntomas clínicos derivados de la hipercalcemia; anorexia, fatiga, náuseas y vómitos, estreñimiento o diarrea, poliuria, sudoración, cefalea, polidipsia, hipertensión, somnolencia y vértigo.

La hipercalcemia puede ser rápidamente corregida mediante la interrupción del tratamiento hasta normalización de los niveles plasmáticos de calcio (alrededor de una semana). Puede entonces reiniciarse el tratamiento con Alfacalcidol empleando una dosis reducida (mitad de la dosis previa), monitorizándose el calcio.

La hipercalcemia prolongada puede agravar la arterioesclerosis, la esclerosis de válvulas cardiacas o la nefrolitiasis y, por tanto, debe evitarse la hipercalcemia prolongada cuando se emplea Alfacalcidol en estos pacientes. Se ha observado deterioro transitorio o incluso prolongado de la función renal. Alfacalcidol debe emplearse también con precaución en pacientes con calcificación del tejido pulmonar puesto que puede conllevar al desarrollo de alteraciones cardiacas.

En pacientes con enfermedad ósea renal o función renal severamente reducida, pueden emplearse quelantes de fósforo simultáneamente con alfacalcidol, para prevenir el aumento de fósforo sérico y la calcificación metastásica potencial.

Alfacalcidol debe emplearse con precaución en pacientes con enfermedades granulomatosas como sarcoidosis, en los que la sensibilidad a la vitamina D está incrementada debido a una mayor actividad de hidroxilación.

El empleo concomitante de glucósidos cardíacos en presencia de hipercalcemia debida a la administración de vitamina D incrementa el riesgo de sufrir arritmias cardíacas. (CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH., 2020)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, hipercalcemia. (CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH., 2020)

Interacciones:

Diuréticos tiazídicos y preparados que contienen calcio: El uso simultáneo de diuréticos tiazídicos o preparados que contienen calcio puede incrementar el riesgo de hipercalcemia. Deben monitorizarse los niveles de calcio.

Otros preparados que contienen vitamina D: El uso simultáneo de otros preparados que contienen vitamina D puede incrementar el riesgo de hipercalcemia. Debe evitarse el empleo de múltiples análogos de la vitamina D.

Los anticonvulsivantes (como barbitúricos, fenitoína, carbamacepina o primidona) inducen las enzimas dando lugar a un metabolismo incrementado del alfacalcidol. Los pacientes tratados con anticonvulsivantes pueden precisar dosis superiores de Alfacalcidol.

La absorción de los antiácidos conteniendo magnesio puede verse incrementada por Alfacalcidol, incrementando el riesgo de hipermagnesemia.

Preparados que contienen aluminio: Alfacalcidol puede incrementar la concentración sérica de aluminio.

Debe monitorizarse a los pacientes tratados con preparaciones que contienen aluminio (como hidróxido de aluminio, sucralfato), para detectar signos de toxicidad relacionada con aluminio. (CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH., 2020)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos suficientes relativos al uso de alfacalcidol en mujeres embarazadas. No debe utilizarse alfacalcidol durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario, puesto que la hipercalcemia durante el embarazo puede dar lugar a alteraciones congénitas en los hijos. Se debe tener precaución en mujeres en edad fértil.

Lactancia:

Se excreta en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con alfacalcidol tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

En los niños lactantes de madres tratadas con alfacalcidol, debe monitorizarse estrechamente la hipercalcemia. (CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH., 2020)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

igssgt.org. Recuperado Enero de 2024, de Listado de Medicamentos:
<https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH. (Mayo de 2020). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Octubre de 2024, de

Alfacalcidol 1 mcg, cápsula:

<https://expedientes.srs.gob.sv/productos/consultarficha?idProducto=eyJpdil6lnFJcVdLcmF1VDc2VkRWcHIEQ0hjVXc9PSIsInZhbHVlIjoiTlwwS0R0d1BSKzFKTGJHT0hcL2JzRndRPT0iLCJtYWMiOiI1MmYyZmQ1MmI1NDIhOTNkNjkyODFiZmM0ZDAzZDMyYmQzMjAwMzg3NDkwY2Q2MDZmY2RhOTZkOG>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2024, de Alfalcidol: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=A11CC03