

130 mm

500 mm

**Prospecto:** Información para el usuario

# Dibase®

**25,000 UI/2.5 ml**

Solución oral  
Colecalciferol (Vitamina D3)

Vía oral

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver la Sección 4.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es DIBASE® y para qué se utiliza.
  2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DIBASE®.
  3. Cómo tomar DIBASE®.
  4. Posibles efectos adversos.
  5. Conservación de DIBASE®.
  6. Contenido del envase e información adicional.
- 1. Qué es DIBASE® y para qué se utiliza**

DIBASE® contiene colecalciferol, mejor conocido como Vitamina D3.

DIBASE 25,000 UI / 2.5 ml de solución oral está indicado para:

- La prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos solo en los casos en que no se obtenga la adherencia terapéutica mediante la administración diaria de dosis bajas de colecalciferol.
- El tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos (> 18 años).

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DIBASE®****No tome DIBASE®**

- Si es alérgico al colecalciferol (vitamina D3) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la Sección 6).
- Si presenta altos niveles de calcio en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalciuria).
- Si tiene piedras en los riñones (nefrolitiasis) o depósitos de calcio en el parénquima del riñón (nefrocalcinosis).
- Si presenta enfermedad de los riñones (insuficiencia renal) (ver la Sección "Advertencias y Precauciones").

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DIBASE®.

El médico podría recomendar tomar DIBASE® como prevención contra la deficiencia de vitamina D:

- En caso de una dieta no balanceada (por ejemplo, dieta baja en calcio, dieta vegetariana).
- En caso de pigmentación intensa en la piel.
- En caso de enfermedades cutáneas extensas, enfermedades infecciosas (por ejemplo, tuberculosis, lepra) enfermedades digestivas o enfermedades hepáticas (insuficiencia hepática).
- En pacientes bajo tratamiento con medicamentos antiepilepticos o bajo terapia a largo plazo con ciertos agentes antiinflamatorios.
- El médico podría indicar pruebas periódicas para verificar los niveles de calcio o vitamina D en la sangre y orina en los siguientes casos:
  - Si necesita tomar DIBASE® durante un período prolongado y en dosis altas.
  - Si es anciano y está tomando determinados medicamentos usados para tratar los trastornos cardíacos (por ejemplo, glucosídios cardíacos) o medicamentos para reducir la presión arterial aumentando la producción de orina (diuréticos).
  - Si tiene sarcoidosis, una enfermedad inflamatoria que puede afectar a todo el cuerpo y provocar la formación de nódulos. Si sus niveles de vitamina D o calcio son altos, su médico reducirá la dosis o interrumpirá el tratamiento con DIBASE®.

En general, no debe tomar DIBASE® si presenta insuficiencia renal (ver la Sección "No tome DIBASE®"), pero si el médico considera que el tratamiento con DIBASE® es absolutamente necesario, deberá realizar pruebas periódicas para verificar los niveles de calcio y fosfato en la sangre. Si sus niveles de calcio y fosfato son altos, su médico reducirá la dosis o interrumpirá el tratamiento con DIBASE®.

Informe al médico de los siguientes casos, ya que podría ser necesario aumentar las dosis, en comparación con las indicadas en la Sección 3 "Cómo tomar DIBASE®":

- Si está tomando medicamentos que se usan para tratar las convulsiones (anticonvulsivos o barbitúricos) (ver la Sección "Uso de DIBASE® con otros medicamentos").
- Si está tomando cortisona, medicamentos que se usan para tratar la inflamación (ver la Sección "Uso de DIBASE® con otros medicamentos").
- Si está tomando medicamentos que se usan para reducir la presencia de ácidos grasos en la sangre, como colesterol, colestiramina y orlistat (ver la Sección "Uso de DIBASE® con otros medicamentos").
- Si está tomando antiácidos que contienen aluminio, medicamentos que se usan para tratar la presencia excesiva de ácido en el estómago, que incluso pueden entrar en el esófago (ver la Sección "Uso de DIBASE® con otros medicamentos").
- Si presenta obesidad.
- Si padece enfermedades digestivas (síndrome de malabsorción o fibrosis quística).
- Si presenta enfermedad del hígado (insuficiencia hepática).

**Niños y adolescentes**

No se recomienda DIBASE® 25,000 UI / 2.5 ml de solución oral en niños y adolescentes entre 0 y 18 años.

**Uso de DIBASE® con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico, especialmente, si está tomando alguno de los siguientes medicamentos ya que éstos podrían reducir el efecto de DIBASE®:

- Medicamentos anti-epilépticos (anticonvulsantes, barbitúricos).
- Medicamentos que reducen los ácidos grasos en la sangre, como colesterol, colestiramina u orlistat.
- Si está tomando antiácidos que contienen aluminio, medicamentos que se usan para tratar la presencia excesiva de ácido en el estómago, que incluso pueden entrar en el esófago.
- Cortisona, medicamento para tratar inflamaciones.

Además, si está tomando los siguientes medicamentos, informe a su médico, quien controlará su condición y evaluará cuidadosamente si necesita realizar pruebas adicionales:

- Diuréticos tiazídicos, medicamentos que se usan para tratar la presión arterial alta aumentando la producción de orina.
- Digitálicos, medicamentos que se utilizan para tratar ciertos trastornos cardíacos.
- Preparaciones que contienen magnesio.
- Warfarina, medicamento que se utiliza para prevenir que se formen coágulos de sangre.

**Uso de DIBASE® con alimentos, bebidas y alcohol**

Informe a su médico si ya está tomando otros productos que contienen vitamina D, alimentos fortificados con vitamina D o si consume leche enriquecida con vitamina D, para que el médico pueda considerar la dosis total de vitamina D que debe recetarle para evitar un exceso de dosis.

Beber alcohol en exceso durante un período prolongado (alcoholismo crónico) reduce las reservas de vitamina D en el hígado.

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

**Embarazo**

Durante los primeros 6 meses de embarazo, el médico recetará este medicamento solo si lo considera estrictamente necesario, debido al riesgo de efectos nocivos para el feto. (Ver la Sección 3 "Si toma más DIBASE® del que debe").

<b>GRUPO MENARINI</b>
<b>SPECIFICATIONS</b>
<b>Not print</b>
<b>Diecut</b>
<b>Colors: 1</b>
<b>Black</b>
<b>For commercialization</b>

**Name:** Dibase® 25,000 UI**Material:** Leaflet **Type:** Sale / Drug sample **Kind of paper:** Determine by provider**Code:** 163790-01 **Canceled code:** 163790-00**Last revision date:** February 2022 **Font:** Myriad Pro**Version:** 02-01 **Date:** July 8th 2024 **Pharmacode:** 979**Folds** - **size with folds:** - **Print:** Obverse / Reverse**Scale:** 1:1 **Dimensions:** 130 x 500 mm**REASON FOR CHANGE:** Correct visual codes.

No se recomienda DIBASE® 25,000 UI / 2.5 ml de solución oral durante el embarazo. Sin embargo, como la deficiencia de vitamina D es perjudicial tanto para la madre como para el feto, el médico le recetará vitamina D durante el embarazo, en dosis más bajas, cuando sea necesario.

#### Lactancia

No se recomienda DIBASE® 25,000 UI / 2.5 ml de solución oral durante la lactancia. El médico le recetará este medicamento durante la lactancia a dosis más bajas, cuando sea necesario. Esto no sustituye la administración de vitamina D al recién nacido. La vitamina D y sus metabolitos se encuentran en la leche materna. Este aspecto debe tenerse en cuenta cuando se administre más vitamina D al recién nacido.

#### Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que DIBASE® tenga algún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

### 3. Cómo tomar DIBASE®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

El médico evaluará las dosis y la duración del tratamiento en función de su estado de salud. No exceda las dosis indicadas por el médico.

Las dosis deben tomarse por vía oral. Se recomienda tomar DIBASE® con las comidas.

#### • Adultos y ancianos

- **Prevención:** la dosis recomendada es de 1 frasco unidosis (equivalente a 25,000 UI de vitamina D3) una vez al mes.

- **Tratamiento:** la dosis recomendada es de 1 frasco unidosis (equivalente a 25,000 UI de vitamina D3) una vez a la semana durante 8-12 semanas. El médico determinará la dosis adecuada para usted y, posteriormente, podrá prescribir una dosis más baja.

#### • Población pediátrica:

No se recomienda el uso de DIBASE® 25,000 UI / 2.5 ml de solución oral en recién nacidos, niños y adolescentes menores de 18 años.

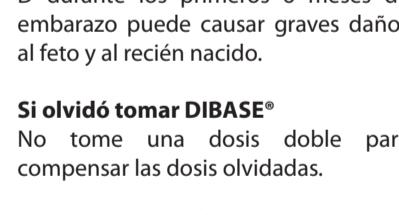
#### • Mujeres embarazadas

No se recomienda el uso de DIBASE® 25,000 UI / 2.5 ml de solución oral durante el embarazo.

#### • Instrucciones de uso

El estuche contiene un frasco y un gotero dosificador. El frasco se encuentra sellado con un cierre a prueba de niños. El gotero dosificador está protegido mediante un anillo de plástico. Para utilizar el medicamento siga las siguientes instrucciones:

Para abrir el frasco, presionar el tapón hacia abajo y girar al mismo tiempo (ver Figura 1).



**Si toma más DIBASE® del que debe**  
En caso de ingestión/toma accidental, que cause una sobredosis de DIBASE®, informe inmediatamente al médico o acuda al hospital más cercano.

En caso de sobredosis, puede haber un aumento en los niveles de calcio en la sangre y orina, seguido de los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, sed, sed excesiva (polidipsia), producción de grandes cantidades de orina (poliuria), estreñimiento y deshidratación.

La sobredosis crónica puede causar acumulación de sales de calcio en los vasos sanguíneos y los órganos. El uso de una dosis excesiva de vitamina D durante los primeros 6 meses de embarazo puede causar graves daños al feto y al recién nacido.

**Si olvidó tomar DIBASE®**  
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con DIBASE®**  
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que cualquier otro medicamento,

DIBASE® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos reportados con el uso de vitamina D se listan a continuación:

- Reacciones alérgicas.
- Debilidad, pérdida de apetito (anorexia), sed.
- Somnolencia, confusión.
- Cefalea.
- Estreñimiento, emisión de gases (flatulencia), dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, sensación de sabor a metal en la boca, resequedad bucal.
- Erupción cutánea, prurito.
- Acumulación excesiva de calcio en los riñones (nefrocalcinoso), producción de grandes cantidades de orina (poliuria), sed intensa (polidipsia), enfermedad renal (insuficiencia renal).
- Altos niveles de calcio en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalciuria).

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. Conservación de DIBASE®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no utilizará. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de DIBASE®

DIBASE® 25,000 UI/2.5 ml solución oral

Cada 2.5 ml de solución oral contienen:

Colecalciferol (vitamina D3).....0.625 mg  
Equivalente a 25,000 UI  
Excipientes, c.s.

#### Aspecto de DIBASE® y contenido del envase

##### • Solución oral, gotas

- DIBASE® es una solución que se presenta en un frasco de vidrio color ámbar con tapón de polipropileno a prueba de niños.

- Disponible en la siguiente presentación: envase que contiene un frasco con 10 ml de solución y 1 gotero dosificador.

##### • Solución oral

- DIBASE® que se presenta en un frasco de vidrio color ámbar con tapón de polipropileno a prueba de niños.

- Disponible en la siguiente presentación: envase con 1 y 4 frascos unidosis que contienen 2.5 ml de la solución cada uno.

#### Venta bajo receta médica.

**Fabricante:** ABIOTEC PHARMA, Pisa – Italia.

**Titular de la autorización de comercialización:** LATIN FARMA, S.A. - Guatemala

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2022.