

130 mm

Dibase®
10,000 UI/ml
Solución oral - Gotas
Colecalciferol (Vitamina D3)

Vía oral

Prospecto: Información para el usuario

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® se utiliza para prevenir y tratar la deficiencia de vitamina D.

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:

- Para recién nacidos (especialmente bebés prematuros) y lactantes.
- Durante el último trimestre del embarazo.
- Para mujeres en período de lactancia.
- Para pacientes geriátricos.
- En caso de exposición inadecuada al sol, especialmente en niños y adolescentes.
- 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 antiepilépticos 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, glucosídicos 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 de enfermedades digestivas (síndrome de malabsorción o fibrosis quística).
- Si presenta enfermedad del hígado (insuficiencia hepática).

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 (anticonvulsivantes, 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.
- Digitalicos, 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 y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar 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").

Lactancia

El médico recetará este medicamento durante la lactancia, cuando sea necesario. Esto no sustituye la administración de 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.

Población pediátrica (<18 años)

• Neonatos (0 - 1 año)

- **Prevención:** La dosis recomendada es 1-2 gotas diarias (equivalentes a 250-500 UI de vitamina D3).
- **Tratamiento:** el médico determinará la dosis adecuada y podrá prescribir posteriormente una dosis más baja. La dosis diaria no debe superar las 4 gotas al día (equivalente a 1,000 UI de vitamina D3).

• Niños (1 - 11 años)

- **Prevención:** 1-2 gotas (equivalentes a 250-500 UI de vitamina D3) al día. A partir del segundo año de vida, ante la presencia de muchos factores de riesgo provocados por el déficit de vitamina D y según opinión del médico, se puede aumentar la dosis hasta 3 gotas al día (equivalente a 750 UI de vitamina D3).
- **Tratamiento:** el médico determinará la dosis adecuada y podrá prescribir posteriormente una dosis más baja. La dosis diaria no debe superar las 8 gotas al día (equivalente a 2,000 UI de vitamina D3).

• Adolescentes (12 - 17 años)

- **Prevención:** 2-4 gotas (equivalentes a 500-1,000 UI de vitamina D3) al día.
- **Tratamiento:** 4-16 gotas al día (equivalentes a 1,000-4,000 UI de vitamina D3).

GRUPO MENARINI

ESPECIFICACIONES

No imprime

Troquel

Colores: 1

Negro

Para comercialización

Motivo del cambio: Eliminar frase "No congelar". Corregir composición a "Cada ml de solución oral contiene: Colecalciferol (vitamina D3) 0,25mg. Equivalente a 10,000 UI. Excipientes, c.s.". Cambiar fecha de revisión del prospecto a febrero 2022

Nombre: Dibase® 10,000 UI

Material: Prospecto | Tipo: Venta/muestra médica | Material: Determinar proveedor

Código: 04-2022 | Código cancelado: 02-2022

Última fecha de revisión: Febrero 2022 | Fuente: Myriad Pro

Versión: 01-01 | Fecha: 20 abril 2022 | Pharmacode: -

Dobleses: - | Caras: - | Impresión: Tiro / Retiro

Escala: 1:2,6 | Dimensiones: 130 x 500 mm | Dimensiones: 130 x 500 mm | Dimensiones: 130 x 500 mm

Cada ml de solución oral contiene: Colecalciferol (vitamina D3) 0,25mg. Equivalente a 10,000 UI. Excipientes, c.s.". Cambiar fecha de revisión del prospecto a febrero 2022

DEPARTAMENTO

Diseño y Medios

Jefatura de planta

(Si es troquel nuevo)

Gerente de producto

Asesor médico

Gerente de división

Asuntos regulatorios

Dirección comercial

FECHA AUTORIZACIÓN

FIRMA AUTORIZO

vitamina D3). El médico determinará la dosis adecuada y, posteriormente, podrá prescribir una dosis más baja. La dosis diaria no debe exceder 16 gotas al día (equivalente a 4,000 UI de vitamina D3).

• **Mujeres embarazadas**

- La dosis recomendada es 3-4 gotas diarias (equivalentes a 750-1,000 UI de vitamina D3) durante el último trimestre. Sin embargo, en mujeres consideradas con deficiencia de vitamina D puede ser necesaria una dosis más alta (hasta 2,000 UI al día - 8 gotas).

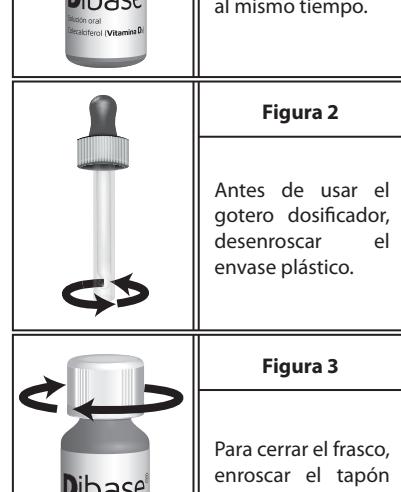
• **Adultos y ancianos**

- **Prevención:** la dosis recomendada es 3-4 gotas diarias (equivalentes a 750-1,000 UI de vitamina D3). En casos con alto riesgo de deficiencia, el médico evaluará si necesita aumentar la dosis a 8 gotas diarias (equivalente a 2,000 UI de vitamina D3).
- **Tratamiento:** 4 gotas (equivalentes a 1,000 UI de vitamina D3) al día. El médico determinará la dosis adecuada y, posteriormente, podrá prescribir una dosis más baja. Las dosis más altas deben adaptarse a los niveles séricos deseados de 25-hidroxcolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. La dosis diaria no debe superar las 16 gotas al día (equivalente a 4,000 UI de vitamina D3).

• **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:

- a. Para abrir el frasco, presionar el tapón hacia abajo y girar al mismo tiempo (ver Figura 1).
- b. Desenroscar el envase de plástico que contiene el gotero dosificador (ver Figura 2).
- c. Insertar el gotero en el frasco para extraer el contenido. Poner en una cuchara el número de gotas indicadas por su médico.
- d. Para cerrar el frasco, extraer el gotero dosificador del frasco y volver a poner el tapón original al frasco (ver Figura 3).
- e. Colocar tanto el frasco como el gotero dosificador en su envase original.



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 (nefrocálcinosis), 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.

La vida útil de este producto tras la apertura de la botella es de 5 meses (marcar la fecha de apertura en la sección del cartón dedicada a este fin). Transcurrido este periodo, se debe eliminar el medicamento residual.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de DIBASE®

DIBASE® 10,000 UI/ml solución oral, gotas
Cada ml de solución oral contiene:
Colecalciferol (vitamina D3) 0.25 mg
Equivalente a 10,000 UI. Excipientes, c.s.

1 gota contiene: 250 UI de vitamina D3.

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.

Venta bajo receta médica.

Fabricante: ABIOGEN PHARMA, Pisa – Italia.

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

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

CÓDIGO