

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAMINA D3 COMPRIMIDOS 1000 UI
(COLECALCIFEROL)

1. Nombre del medicamento

Vitamina D3 comprimidos **1.000 UI**

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Principio activo: Colecalciferol 1 comprimido contiene:

Concentrado seco de colecalciferol 10 mg equivalente a 25 µg de colecalciferol (1000 **UI** de vitamina D3)

Para obtener la lista completa de excipientes, consulte la sección 6.1

3. Forma farmacéutica

Comprimidos

El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

4. Datos clínicos**4.1 Indicaciones terapéuticas**

- Con fines de prevención para las personas con un riesgo conocido de deficiencia de vitamina D.
- Como apoyo del tratamiento de la osteoporosis.
- Para la prevención del raquitismo.

4.2 Posología, forma y duración de administración

Con fines de prevención para las personas con un riesgo conocido de deficiencia de vitamina D:

1 comprimido de **Vitamina D3 comprimidos 1000 UI**- por día (equivalente a 25 µg o 1000 **UI**).

Como apoyo del tratamiento de la osteoporosis:

1 comprimido de **Vitamina D3 comprimidos 1000 UI** por día (equivalente a 25 µg o 1000 UI) (consulte también las advertencias y precauciones especiales de empleo en 4.4).

Para la prevención del raquitismo:

El médico a cargo es quien debe determinar la dosis.(consulte también las advertencias y precauciones especiales de empleo en 4.4).

Durante el tratamiento a largo plazo, se deben controlar regularmente los niveles de calcio en suero sanguíneo y orina, y verificar la función renal midiendo la creatinina sérica. Cuando corresponda, se debe realizar un ajuste de dosis de acuerdo con los valores de calcio en suero sanguíneo (consulte también las advertencias y precauciones especiales de empleo en 4.4).

Forma y duración de administración

Bebés y niños pequeños

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAMINA D3 COMPRIMIDOS 1000 UI
(COLECALCIFEROL)

No se recomienda el uso de este medicamento en bebés y niños pequeños.

Adultos

Los comprimidos deben tomarse con bastante agua. La duración de la administración depende del desarrollo de la enfermedad.

Cuando se utilizan alimentos enriquecidos con vitaminas, debe tenerse en cuenta la cantidad de vitamina D que estos tienen.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, la soya, el maní o cualquiera de los excipientes mencionados en la sección 6.1.
- Hipercalcemia
- Hiper calciuria
- Hipervitaminosis D
- Cálculos renales

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se recetan otros preparados que contienen vitamina D, debe tenerse en cuenta la dosis de vitamina D obtenida de **Vitamina D3 comprimidos 1000 UI**. Solo se deberá administrar dosis adicionales de vitamina D o calcio bajo supervisión médica. En esos casos, deben controlarse los niveles de calcio en suero sanguíneo y en orina.

En pacientes con insuficiencia renal, debe controlarse el efecto sobre el equilibrio de calcio y fosfato.

Las personas con tendencia a formar cálculos renales de calcio no deben **Vitamina D3 comprimidos 1000 UI**

Vitamina D3 comprimidos 1000 UI se debe utilizar con mucha precaución en pacientes con problemas para eliminar calcio y fosfatos por los riñones, si reciben tratamiento con derivados de la benzotiadiazina y en pacientes inmovilizados (riesgo de hiper calcemia, hiper calciuria). En estos pacientes, se deben controlar los niveles de calcio en plasma y en orina.

La vitamina D3 se debe recetar con mucha precaución a pacientes que padecen sarcoidosis, ya que existe el riesgo de una mayor transformación de la vitamina D en su metabolito activo. En estos pacientes, se deben controlar los niveles de calcio en suero sanguíneo y en orina.

No se debe tomar **Vitamina D3 comprimidos 1000 UI** en caso de pseudohipoparatiroidismo (la necesidad de vitamina D puede reducirse por la sensibilidad a la vitamina D que es normal en fases, con el riesgo de una sobredosis de larga duración). Para este fin, existen derivados de la vitamina D que pueden ajustarse fácilmente.

niños pequeños

Vitamina D3 comprimidos 1000 UI no se debe utilizar en bebés y niños pequeño

Durante el tratamiento a largo plazo, se deben controlar los niveles de calcio en suero sanguíneo y en orina y se debe verificar la función renal midiendo la creatinina sérica. Dicha verificación es especialmente importante en pacientes ancianos y durante un tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos y diuréticos. Esto también se aplica a

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAMINA D3 COMPRIMIDOS 1000 UI
(COLECALCIFEROL)

los pacientes que presentan una fuerte tendencia a formar cálculos renales de calcio.

En caso de hipercalcemia o de signos de deterioro de la función renal, se debe reducir la dosis o se debe suspender el tratamiento. Si se produce hipercalciuria (más de 7.5 mmol equivalente a 300 mg de calcio/24 horas), se debe reducir la dosis o se debe interrumpir el tratamiento.

Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la fructosa, intolerancia a la glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fenitoína o barbitúricos

La concentración de plasma de 25-OH vitamina D puede reducirse y aumentar la cantidad de metabolitos inactivos en el metabolismo.

Glucocorticoides

Debido a una mayor metabolización de la vitamina D, el efecto de la vitamina D puede verse afectado

Rifampicina e isoniazida

El metabolismo de la vitamina D puede aumentar y reducirse su eficacia.

Intercambiadores de iones, laxantes

En caso de administración concomitante de intercambiadores de iones (p. ej., colestiramina) o laxantes (p. ej., parafina líquida), puede reducirse la absorción gastrointestinal de vitamina D.

Metabolitos o análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol)

Solo se recomienda la combinación con la **Vitamina D3 comprimidos 1000 UI** en casos excepcionales. Se deben controlar los niveles de calcio en plasma.

Diuréticos tiazídicos

Los diuréticos tiazídicos pueden provocar hipercalcemia debido a la reducción en la eliminación de calcio por los riñones. Por lo tanto, se deben controlar los niveles de calcio en plasma y en orina durante el tratamiento a largo plazo.

Digitálicos (glucósidos cardíacos)

La administración oral de vitamina D puede incrementar la eficacia y la toxicidad **digitálica** como resultado de un aumento en los niveles de calcio. Se debe controlar a los pacientes con respecto a su ECG y a los niveles de calcio en plasma y en orina y, de ser necesario, con respecto a sus niveles de digoxina o digitoxina en plasma.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Durante el embarazo, la toma diaria de vitamina D no deberá ser superior a 600 UI por lo que Vitamina D3 comprimidos 1000 UI no se debe utilizar.

Se debe prevenir la sobredosis de vitamina D a largo plazo durante el embarazo, ya que la hipercalcemia resultante podría producir retraso físico y mental, estenosis aórtica supraavalvular y retinopatía en el niño.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAMINA D3 COMPRIMIDOS 1000 UI
(COLECALCIFEROL)

Lactancia

La vitamina D y sus productos metabólicos se eliminan por la leche materna. Hasta la fecha, no se han informado casos de sobredosis producidos de esta manera en bebés. Sin embargo, se debe tener en cuenta esta situación si al niño se le administra vitamina D adicional.

Fertilidad

En estudios reproductivos sobre fertilidad, no se observaron efectos con el colecalciferol. Se desconoce la posible relación riesgo-beneficio para los seres humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se desconocen.

4.8 Reacciones adversas

Se desconoce la frecuencia de efectos secundarios dado que no se han realizado estudios clínicos de gran magnitud que permitan calcularla.

Trastornos en el sistema inmunitario Reacciones de hipersensibilidad, como edema angioneurótico o edema de laringe.

Trastornos metabólicos y nutricionales Hipercalcemia e hipercalciuria.

Trastornos en el tracto digestivo Problemas gastrointestinales, como estreñimiento, flatulencias, náuseas, dolor abdominal o diarrea.

Trastornos en la piel y en el tejido celular subcutáneo

Prurito, sarpullido o urticaria.

En muy raras ocasiones, este producto medicinal puede causar reacciones alérgicas debido al excipiente aceite de soya.

Informe de sospecha de reacciones adversas

Es importante informar la sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite seguir controlando el equilibrio riesgo/beneficio del medicamento.

Se les solicita a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de informes.

4.9 SobredosisSíntomas de la sobredosis

Una sobredosis aguda y crónica de vitamina D3 puede producir hipercalcemia, la cual puede persistir y ser potencialmente mortal. Los síntomas son no característicos, y pueden incluir arritmias cardíacas, sed, deshidratación, adinamia y alteración de la conciencia. Además, la sobredosis crónica puede producir depósitos de calcio en vasos y tejidos.

En caso de sobredosis, hay un aumento de la cantidad de fósforo en el suero sanguíneo y en la orina, así como del síndrome de hipercalcemia, y, como resultado, luego se produce una acumulación de calcio en los tejidos y sobre todo en los riñones (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) y en los vasos sanguíneos.

Los síntomas de intoxicación no son muy característicos y se manifiestan en náuseas,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAMINA D3 COMPRIMIDOS 1000 UI
(COLECALCIFEROL)

vómitos, diarrea frecuente al comienzo, luego en estreñimiento, anorexia, languidez, dolor de cabeza, dolor muscular y de las articulaciones, debilidad muscular y somnolencia persistente, azotemia, polidipsia y poliuria, exicosis preterminal. Los resultados bioquímicos típicos incluyen hipercalcemia, hipercalciuria y valores elevados de 25-hidroxicolecalciferol en suero sanguíneo.

Control de las sobredosis

Los síntomas de una sobredosis crónica de vitamina D pueden requerir diuresis forzada y la administración de glucocorticoides y calcitonina.

En caso de sobredosis, deben tomarse medidas para tratar la hipercalcemia, que suele ser duradera y representar una posible amenaza.

El primer paso es dejar de tomar el preparado de vitamina D; la normalización de la hipercalcemia como resultado de la intoxicación con vitamina D demora varias semanas.

De acuerdo con la escala de hipercalcemia, puede emplearse una dieta con bajo contenido de calcio o sin calcio, administración de una gran cantidad de líquidos, diuresis forzada mediante furosemida, y administración de glucocorticoides y calcitonina.

Cuando la función renal es aceptable, las infusiones de solución isotónica de cloruro de sodio (3 a 6 l en 24 horas), con el agregado de furosemida, y posiblemente también de edetato de sodio 15 mg/kg BW/hora con calcio continuo y monitoreo mediante ECG, son bastante confiables para reducir los niveles de calcio. Por otra parte, en caso de oligoanuria, se indica hemodiálisis (dializado sin calcio).

No existe un antídoto específico.

Se recomienda advertir a los pacientes que reciben tratamiento a largo plazo con dosis relativamente altas de vitamina D, con respecto a los síntomas de una posible sobredosis (náuseas, vómitos, diarrea frecuente al comienzo, luego estreñimiento, anorexia, languidez, dolor de cabeza, dolor muscular y de las articulaciones, debilidad muscular, somnolencia, azotemia, polidipsia y poliuria).

5. Propiedades farmacológicas

La necesidad de vitamina D para adultos es de 20 µg, equivalente a 800 ~~UI~~ por día (DGE [Asociación de Nutrición Alemana], recomendación de 2012). Los adultos sanos pueden satisfacer esta necesidad exponiéndose al sol de manera adecuada a través de la autosíntesis. El suministro a través de los alimentos solo es de menor importancia, pero puede ser significativo en condiciones críticas (clima, estilo de vida).

El aceite de hígado de pescado y el pescado son especialmente ricos en vitamina D; se encuentra en pequeñas cantidades en la carne, la yema de huevo, la leche, los productos lácteos y la palta.

La deficiencia de vitamina D en adultos se puede deber a una ingesta alimenticia insuficiente, exposición insuficiente a los rayos ultravioletas, intolerancia y mala digestión, cirrosis del hígado e insuficiencia renal.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparado de vitamina D

Código ATC: A11CC05

El cuerpo forma colecalciferol (vitamina D3) en la piel bajo la influencia de los rayos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAMINA D3 COMPRIMIDOS 1000 UI
(COLECALCIFEROL)

ultravioletas, que se transforma en dos etapas de hidroxilación inicialmente en el hígado (en la posición 25) y luego en los tejidos renales (en la posición 1) en su forma biológicamente activa de 1,25-dihidroxicolecalciferol. 1,25-dihidroxicolecalciferol participa en forma significativa, junto con la paratohormona y la calcitonina, en la regulación del equilibrio de calcio y fosfato. En su forma biológicamente activa, la vitamina D3 estimula la absorción de calcio por vía intestinal, la incorporación de calcio al osteoide y la liberación de calcio desde el tejido óseo. La deficiencia de vitamina D provoca la falta de calcificación de los huesos (raquitismo), o la descalcificación ósea (osteomalacia).

La deficiencia de calcio y/o vitamina D estimula el aumento reversible de la secreción de la hormona paratiroidea. Este hiperparatiroidismo secundario produce un mayor recambio óseo, que puede generar fragilidad en los huesos y fracturas.

En función de la producción, la regulación fisiológica y el mecanismo de acción, la denominada vitamina D3 debe considerarse como precursora de una hormona esteroide.

Además de la producción fisiológica en la piel, el coledalciferol puede administrarse con alimentos o como un producto medicinal. Dado que esta última vía de administración evita la inhibición de la síntesis de la vitamina D cutánea del producto fisiológico, es posible que haya casos de sobredosis e intoxicación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En dosis alimentarias, la vitamina D se absorbe casi completamente de los alimentos, junto con los lípidos alimenticios y los ácidos biliares. Las dosis más altas se absorben con una tasa de absorción de aproximadamente dos tercios.

Distribución y biotransformación

El coledalciferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a las proteínas. En el hígado, el coledalciferol se metaboliza por medio de la hidrolasa microsomal a 25-hidroxicolecalciferol. Posteriormente, se convierte en 1,25- dihidroxicolecalciferol en los riñones.

La vitamina D se almacena en el tejido graso y, por lo tanto, tiene una semivida biológica prolongada. Luego de la administración de altas dosis de vitamina D, los niveles de 25-hidroxivitamina-D en el suero sanguíneo pueden permanecer elevados durante meses. La hipercalcemia inducida por sobredosis puede persistir durante semanas (consulte también la sección 4.9, Sobredosis).

Eliminación

La eliminación de la vitamina D se produce por las vías biliares o por la vía fecal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen otros riesgos toxicológicos específicos para los seres humanos además de los ya mencionados en el Resumen de características del producto en la sección 4.6, Fertilidad, embarazo y lactancia, y la sección 4.9, Sobredosis.

6. Datos farmacéuticos

6.1 Lista de excipientes

Glicolato **de sodio tipo A**, DL- alfa-tocoferol, dióxido de silicio coloidal, aceite de soya

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAMINA D3 COMPRIMIDOS 1000 UI
(COLECALCIFEROL)**

parcialmente hidrogenado, almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearil fumarato sódico, gelatina bovina hidrolizada, sacarosa.

6.2 Incompatibilidades

Se desconocen.

6.3 Periodo de validez

36 meses

El medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

6.4 Precauciones especiales de conservación

¡No almacenar a más de 25 °C!

¡Conservar en el envase original a fin de protegerlo de la luz y la humedad!

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases originales de 50 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

No se requieren condiciones especiales.

7. Titular de la autorización de comercialización

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG In der Weiherwiese 1

55569 Nussbaum Alemania

Tel: +49 6751 910 0

Fax: +49 6751 910 150

www.hevert.com

Importador

Sociedad importadora y comercializadora de Productos para la Salud Ltda.

H. Covarrubias 21 of. 305, Ñuñoa, Santiago - Chile

Distribuidor

Santepharma,

Camino a Noviciado 3707, Bodega 2,

Mod. 4,

Pudahuel, Santiago – CHILE

8. Número de autorización de comercialización

Reg. N°: F-xxx

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAMINA D3 COMPRIMIDOS 1000 UI
(COLECALCIFEROL)**

9. Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización

Mes/aaaa

10. Fecha de la revisión del texto

Noviembre de 2016

11. Clasificación general para el suministro

Disponible únicamente en farmacias.