

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vitamina D₃ Kern Pharma 2.000 UI/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral (aprox. 30 gotas) contiene 2.000 UI de colecalciferol (en forma de colecalciferol colesteroína), equivalentes a 0,05 mg.

Tabla de equivalencias:

1 ml	30 gotas aprox.
1 gota	66 UI
1 microgramo	40 UI

Cada frasco de 10 ml contiene 20.000 UI de colecalciferol.

Cada frasco de 30 ml contiene 60.000 UI de colecalciferol.

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 0,15 mg de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido oleoso claro amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (en adultos). También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de vitamina D y/o de calcio.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Es difícil fijar las necesidades dietéticas diarias (RDA, Recommended Dietary Allowance) de vitamina D, puesto que la exposición a la luz solar permite sintetizarla en la piel. Sin embargo, un porcentaje importante de población recibe poca luz solar (población de edad avanzada, enfermos, incapacitados y personas que salen poco al exterior o viven en zonas de poca luz solar) lo que hace necesario un suministro dietético.

Tabla de equivalencias:

En función del dispositivo de administración utilizado (gotero o jeringa dosificadora), se debe prestar especial atención a las cantidades a administrar indicadas en la siguiente tabla de equivalencias:

Volumen en gotas (para uso con gotero)	Equivalente en ml (para uso con jeringa)	UI de Vitamina D ₃
3 gotas	0,1 ml	200 UI
6 gotas	0,2 ml	400 UI
9 gotas	0,3 ml	600 UI

12 gotas	0,4 ml	800 UI
18 gotas	0,6 ml	1200 UI
36 gotas	1,2 ml	2400 UI

Adultos

Para la prevención de los estados de deficiencia la dosis recomendada a partir de los 24 años de edad es de 5 microgramos por día (equivalente a 200 UI de vitamina D, pues un microgramo corresponde a 40 UI). Por lo tanto, la dosis es de 3 gotas (200 UI) de la solución al día, o lo que es lo mismo, 0,1 ml de la solución oral al día (*ver tabla de equivalencias, en la sección 4.2*). Si el adulto sano no toma el sol, ni alimentos enriquecidos en vitamina D, la dosis recomendada sería de 6 gotas al día de la solución (10 microgramos ó 400 UI).

En la profilaxis de osteomalacia por falta de ingesta de vitamina D o falta de exposición a la luz solar, se aconseja una dosis entre un mínimo de 10 microgramos, es decir, 6 gotas (400 UI) al día de la solución y un máximo de 20 microgramos, es decir, 12 gotas (800 UI) al día de la solución.

Para el tratamiento de la osteomalacia se recomienda una dosis de 30 microgramos al día de vitamina D (1.200 UI) contenidos en 18 gotas de solución. Se puede administrar hasta un máximo de 36 gotas al día (2.400 UI). Estas dosis se administrarán hasta que se normalicen las concentraciones plasmáticas de calcio y fósforo, hecho que suele ocurrir entre el séptimo y décimo día de tratamiento.

Población pediátrica

Las necesidades diarias de vitamina D recomendadas para los lactantes hasta los 6 meses son de 7,5 microgramos (300 UI) y para los niños de 6 meses a 10 años son de 10 microgramos (400 UI). Puesto que la masa ósea total no se obtiene hasta la tercera década de la vida, las necesidades diarias de vitamina D son las mismas (400 UI) hasta los 24 años de edad. Por regla general, estas cantidades son aportadas por las dietas adecuadas y la exposición a la luz solar.

Para los niños mayores de 6 meses con una posible deficiencia de vitamina D y cuando existe riesgo de raquitismo por falta de ingesta de vitamina D, se recomienda una dosis de 3 gotas al día (200 UI de vitamina D) y de 6 gotas al día (400 UI de vitamina D) de solución, en caso de deberse a una falta de exposición a la luz solar.

En el raquitismo de etiología no congénita no complicada se recomienda una dosis diaria entre 9 y 18 gotas de solución (600 a 1.200 UI de vitamina D) hasta que la sintomatología mejore, momento en el cual se reducirá la dosis a 6 gotas diarias (400 UI de vitamina D) hasta la curación del proceso.

En todos los pacientes que reciben dosis elevadas de vitamina D se deben de efectuar determinaciones frecuentes del calcio sérico (al principio semanales y después mensuales).

Este medicamento contiene propilenglicol. Ver sección 4.4.

Pacientes de edad avanzada

En deficiencias en vitamina D, por malabsorción, falta adecuada de luz solar, y en algunos casos déficit en la ingesta alimentaria (por ejemplo, en dietas vegetarianas estrictas), puede administrarse una suplementación que aporte hasta 5 microgramos o 200 UI diarias de vitamina D, que corresponden a 3 gotas de la solución al día.

Forma de administración

Vía oral.

Tomar este medicamento preferiblemente con las comidas (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas).

Este medicamento puede tomarse directamente del frasco o mezclado con una pequeña cantidad de comida fría o templada inmediatamente antes de su ingesta. El paciente debe asegurarse de tomar la dosis completa.

Instrucciones de uso frasco de 10 ml:

El envase contiene un frasco con tapa Pilfer Proof con gotero dosificador incorporado. Poner en una cuchara el número de gotas prescritas.

Instrucciones de uso frasco de 30 ml:

El envase contiene un frasco con tapón a prueba de niños, con una jeringa de uso oral de 1 ml. Medir con la jeringa dosificadora los ml prescritos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.,
Hipercalcemia e hipercalciuria,
Hipervitaminosis D,
Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) en pacientes con hipercalcemia crónica,
Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deterioro de la función renal:

La vitamina D debe ser administrada con precaución en pacientes con insuficiencia renal y se debe monitorizar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se deberían tener en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.

Enfermedades cardiovasculares:

Es necesario tener precaución con los pacientes en tratamiento por enfermedades cardiovasculares (ver sección “4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”, en especial la información sobre glicósidos cardiacos que contengan digitalina).

Sarcoidosis:

Este medicamento debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible aumento del metabolismo de la forma activa de la vitamina D. En estos pacientes deberían monitorizarse los niveles de calcio en suero y orina.

En caso de tratamiento con otros productos que contengan vitamina D o ingesta de alimentos enriquecidos con vitamina D (incluida leche enriquecida) o dependiendo del grado de exposición solar, se permite un margen de tolerancia en la dosis total de vitamina D.

No hay evidencia clara sobre la relación entre suplementación con vitamina D y aparición de cálculos renales, aunque dicha relación es plausible, especialmente en caso de que la suplementación sea simultánea. La necesidad de suplementación adicional con calcio debería ser considerada de forma individual en cada paciente. La suplementación con calcio debería efectuarse bajo estrecha supervisión médica.

Se ha comunicado un aumento del riesgo de fracturas en personas de edad avanzada asociado a la administración oral de dosis ultraaltas de vitamina D (500.000 U.I. en una toma única anual), siendo dicho riesgo mayor durante los 3 primeros meses posteriores a la toma única.

Población pediátrica

Este producto contiene propilenglicol. No hay datos concluyentes sobre los efectos adversos, principalmente a nivel del sistema nervioso central, que pueda causar el uso de propilenglicol en niños menores de 4 años, especialmente en los grupos de menor edad como pueden ser los neonatos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de antiepilépticos (como fenitoína) o de barbitúricos o, posiblemente, de otros medicamentos inductores de enzimas hepáticas, puede reducir el efecto de la vitamina D₃ mediante su inactivación metabólica.

Se recomienda la monitorización de la concentración de calcio sérico en caso de de tratamiento con diuréticos tiazídicos, ya que éstos pueden reducir la eliminación de calcio en orina.

El uso concomitante de glucocorticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D.

La administración de vitamina D puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitalina (arritmia), en caso de tratamiento con medicamentos que contengan digitalina u otros glicósidos cardiacos. En estos casos es necesaria una supervisión médica estricta, así como la monitorización de las concentraciones de calcio sérico y, si fuera necesario, controles electrocardiográficos.

La absorción gastrointestinal de vitamina D puede verse reducida por el tratamiento simultáneo con resinas intercambiadoras de iones, tales como colestiramina, hidrocloreuro de colestipol, orlistat o algunos laxantes como el aceite de parafina.

Algunos agentes citotóxicos como la actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D inhibiendo la conversión de 25hidroxivitamina D a 1,25dihidroxivitamina D mediante el enzima renal 25hidroxivitamina D1hidroxilasa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No se han descrito problemas en humanos cuando diariamente se ingieren las cantidades necesarias recomendadas de vitamina D.

La hipercalcemia en la mujer durante el embarazo puede asociarse a una mayor sensibilidad a los efectos de la vitamina D, supresión de la función paratiroidea, retraso mental y estenosis aórtica congénita en lactantes.

La sobredosificación de vitamina D se ha asociado a malformaciones fetales en animales.

Lactancia: Los metabolitos de la vitamina D sólo aparecen en la leche materna en pequeñas cantidades. Los lactantes alimentados solamente con leche materna y que tienen escasa exposición al sol pueden necesitar suplementos de vitamina D.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El colecalciferol no produce ninguna alteración del sistema nervioso central y por lo tanto no afecta a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

A las dosis habituales no suele producir ninguna reacción adversa.

La administración excesiva de vitamina D, bien como sobredosis aguda o administrada durante un período largo de tiempo puede causar toxicidad grave por hipercalcemia. También pueden aparecer hipercalciuria, anorexia, cefaleas, vómitos y diarreas. En estos casos, debe de interrumpirse la administración de vitamina D, determinarse las concentraciones de calcio en sangre y orina cada 12 horas, beber abundante agua, evitar la inmovilización y si las cifras de calcio en sangre siguen siendo elevadas debe administrarse por vía intravenosa fosfato y solución isotónica y por vía oral calcitonina y corticosteroides. Además se deben dar dietas pobres en calcio y se debe exponer a la luz solar hasta que las concentraciones plasmáticas de calcio se normalicen.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

La administración de dosis excesivas de vitamina D es más frecuente en niños (aunque también se han descrito en adultos). Una dosis diez veces superior a la recomendada (más de 4.000 UI) puede ser tóxica. También de forma crónica, al administrar a niños dosis tan pequeñas como 1.800 UI diarias o en adultos dosis superiores a 3.000 UI diarias durante períodos de tiempo prolongados pueden producir reacciones adversas.

La toxicidad por exceso de vitamina D se caracteriza por hipercalcemia (con niveles de calcio sérico tan altos como 12 mg/100 ml; los valores fisiológicos son del orden de 9 mg/100 ml), deposición de calcio en tejidos blandos (sobre todo en riñón, corazón, pulmones y vasos), hipercalciuria, con poliuria, polidipsia, pérdida de la capacidad de concentrar la orina, proteinuria y, en algunos casos, cálculos renales. Los primeros síntomas guardan relación con la hipercalcemia, que produce anorexia, náuseas, vómitos, diarreas, seguidos de poliuria, polidipsia, debilidad, nerviosismo y prurito.

También se ha comprobado que la hipervitaminosis D puede producir miopatías cardíacas y lesiones ateroscleróticas, sobre todo en los lugares en los que la acumulación de calcio origina trastornos y daños diversos (especialmente en tejidos elásticos, y en algunos casos, en células musculares lisas). Puede haber calcificaciones metastásicas particularmente en los riñones.

Los casos de hipervitaminosis moderada pueden tratarse simplemente reduciendo o suprimiendo el consumo de la vitamina D; en casos de hipercalcemias más severas, se pueden administrar glucocorticoides o la hormona calcitonina con el fin de reducir los niveles plasmáticos de calcio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Colecalciferol, código ATC: A11CC05

La vitamina D es una vitamina liposoluble que se ingiere con los alimentos y también es sintetizada por el cuerpo humano por la exposición de la piel a la luz solar.

Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones séricas de calcio, aumentando las concentraciones séricas de calcio y fosfato según sea necesario. El papel fisiológico fundamental de la vitamina D es el de asegurar los niveles plasmáticos de calcio y fosfato necesarios para conseguir unas condiciones favorables de mineralización del hueso, así como para mantener las homeostasis de la concentración plasmática de calcio. Esto lo consigue mediante su acción a tres niveles: intestino, riñón y hueso.

El 1,25-(OH)₂-D (1,25 dihidroxicolecalciferol o calcitriol) facilita la absorción de calcio y fosfato en el intestino al aumentar el transporte transcelular a través de las células de la mucosa. El calcitriol parece actuar uniéndose a un receptor específico en el citoplasma de la célula mucosa intestinal, incorporándose después en el núcleo y dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga el calcio por lo que aumenta la absorción de este elemento en el intestino. También regula el transporte del ion calcio desde el hueso a la circulación sanguínea y estimula su reabsorción en la parte distal del túbulo renal, efectuando de este modo la homeostasia del calcio en el líquido extracelular.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La vitamina D se absorbe en el intestino delgado. La absorción requiere la presencia de sales biliares por lo que su administración con las principales comidas puede facilitar su absorción, estando reducida en casos de cirrosis biliar, tras resecciones de intestino, o en casos de enfermedad celíaca. La fijación de sales biliares con colestiramina también reduce la absorción de la vitamina D; en todos estos casos puede aparecer osteomalacia. La absorción también disminuye con la edad.

En el plasma va fijada en su mayor parte a una globulina denominada proteína fijadora de vitamina D. La vitamina D se puede almacenar en el tejido graso y tejido muscular durante largos períodos de tiempo. La vitamina D es convertida en el hígado en 25-(OH)D, que es la principal forma circulante. Ésta es sometida a la circulación enterohepática y reabsorbida en el intestino. En el riñón es de nuevo hidroxilada a la forma 1,25-(OH)₂-D (1,25-dihidroxicolecalciferol o calcitriol), que es mucho más activa metabólicamente y cuya función principal es aumentar la absorción de calcio en el intestino y promover la formación y mineralización del hueso normal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La vitamina D ha sido ampliamente estudiada en animales y en el ser humano. A las dosis recomendadas se considera segura.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E-321)
Ácido 6-palmitoil-L-ascórbico
Ácido cítrico
Mono y diglicéridos de ácidos grasos
Propilenglicol
Aceite de Germen de maíz.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de 10 ml de solución:

El envase primario consiste en un frasco de vidrio color topacio con tapa Pilfer Proof con gotero incorporado, conteniendo 10 ml de solución.

Envase de 30 ml de solución:

El envase primario consiste en un frasco de vidrio de color topacio con tapón a prueba de niños, con una jeringa de uso oral de 1 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vitamina D₃ Kern Pharma 2.000 U.I/ml solución oral, nº reg. 22.903

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización: Febrero 1955

Fecha última renovación: Julio 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2014