

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Benferol 800 UI cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene colecalciferol (vitamina D3) 800 UI (equivalente a 0,02 mg de vitamina D3).

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada cápsula contiene 0,01 mg de rojo Allura AC (E129).
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda

Cápsula blanda, ovalada, de color rosa, con “0,8” impreso en tinta blanca. Contiene un líquido oleoso, ligeramente amarillo. Tamaño de la cápsula: 10,5 mm x 7 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento del déficit de vitamina D en adultos y adolescentes con un riesgo detectado.

Como adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con déficit de vitamina D o con riesgo de padecer déficit de vitamina D, preferiblemente en combinación con calcio.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Dosis recomendada: una cápsula diaria.

Se pueden necesitar dosis más altas en el tratamiento del déficit de vitamina D en función de los niveles plasmáticos deseables de 25- hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

La dosis diaria no debe superar los 4.000 UI (5 cápsulas diarias).

Dosificación en la insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis.

Dosificación en la insuficiencia renal

Este medicamento no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Población pediátrica

Este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años.

Forma de administración:

Las cápsulas se deben tragar enteras con agua.

4.3 Contraindicaciones

- Enfermedades y/o trastornos que den lugar a hipercalcemia o hipercalciuria.
- Nefrolitiasis.
- Nefrocalcinosis
- Hipervitaminosis D.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento se debe prescribir con precaución en pacientes con sarcoidosis debido al riesgo de un incremento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes se debe vigilar el contenido de calcio en suero y orina.

Durante el tratamiento prolongado, se deben controlar los niveles de calcio en suero y vigilar la función renal a través de mediciones de la creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes de edad avanzada bajo tratamiento simultáneo con glucósidos cardiotónicos o diuréticos (ver sección 4.5) y en pacientes con tendencia elevada a la formación de cálculos. En caso de hipercalciuria (superior a 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) o signos de función renal alterada, se deberá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con alteraciones de la función renal, y se deberá vigilar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se deberá tomar en consideración el riesgo de calcificación de tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de manera normal y se deberán utilizar otras formas de vitamina D.

Cuando se prescriban otros medicamentos que contienen vitamina D se deberá considerar el contenido de vitamina D (800 UI) en Benferol. La toma de dosis adicionales de vitamina D deberá realizarse bajo estrecha supervisión médica. En estos casos, es necesario vigilar frecuentemente los niveles de calcio en suero y la excreción urinaria de calcio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, se debe vigilar de forma regular el nivel sérico de calcio durante el uso concomitante con diuréticos tiazídicos.

El uso simultáneo de fenitoína o barbitúricos puede reducir el efecto de la vitamina D puesto que incrementan el metabolismo.

Una dosis excesiva de vitamina D puede inducir hipercalcemia, lo que puede aumentar el riesgo de toxicidad digital y arritmias graves debido al efecto inotrópico positivo. El electrocardiograma (ECG) y los niveles séricos de calcio se deben monitorizar estrechamente.

Los glucocorticoides pueden aumentar el metabolismo y la eliminación de la vitamina D. Durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de Benferol.

El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico tales como colestiramina o laxantes como aceite de parafina, puede reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D. El tratamiento con orlistat puede potencialmente reducir la absorción de colecalciferol debido a que éste es liposoluble.

El agente citotóxico actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D inhibiendo la conversión de 25-hidroxivitamina D a 1,25-dihidroxivitamina D mediante el enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El déficit de vitamina D es perjudicial para la madre y el niño. No hay indicios de que las dosis recomendadas de vitamina D₃ sean perjudiciales para el embrión/feto. Dosis elevadas de vitamina D han mostrado efectos teratógenicos en experimentos con animales. Debe evitarse una sobredosis de vitamina D durante el embarazo, ya que una hipercalcemia prolongada puede causar retraso físico y mental, estenosis aórtica supraaórtica y retinopatía en el niño.

Colecalciferol puede administrarse hasta 2.000 UI/diarios solo en caso de déficit de vitamina D.

El uso de este medicamento no se recomienda durante el embarazo en pacientes sin déficit de vitamina D, ya que la ingesta diaria no deberá superar los 600 UI de vitamina.

Lactancia

La vitamina D₃ y los metabolitos pasan a la leche materna. No se han observado reacciones adversas en lactantes. Benferol puede administrarse a la dosis recomendada durante la lactancia en caso de déficit de vitamina D.

Fertilidad

No se prevé que unos niveles endógenos normales de vitamina D tengan efectos negativos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos acerca del efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir. Sin embargo, parece improbable que pueda haber un efecto.

4.8 Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema de la laringe.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcúria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Prurito, erupción cutánea y urticaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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

Una sobredosis puede dar lugar a una hipervitaminosis D. El exceso de vitamina D provoca niveles anormalmente altos de calcio en sangre que, eventualmente, pueden dañar gravemente a los tejidos blandos y a los riñones. El límite superior de ingesta tolerable para la vitamina D₃ (colecalfiferol) está establecido en 4000 UI (100 µg) al día. La vitamina D₃ no se debe confundir con sus metabolitos activos, colecalfiferol.

Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolores óseos, nefrocalcinosis, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. Una hipercalcemia extrema puede tener como consecuencia el coma y la muerte. Los niveles persistentemente elevados de calcio pueden provocar lesiones renales irreversibles y calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: Se debe interrumpir el tratamiento con vitamina D. Igualmente, se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardiotónicos.

Rehidratación y, en función de la gravedad, se deberá considerar el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben monitorizar los electrolitos plasmáticos, la función renal y la diuresis. En casos graves, se deberán vigilar el ECG y la CVP.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina D y análogos, colecalfiferol, código ATC: A11CC05

La vitamina D aumenta la absorción intestinal de calcio y fosfato.

La administración de vitamina D₃ evita el desarrollo del raquitismo en niños y de la osteomalacia en adultos. Así mismo, impide la elevación de la hormona paratiroidea (PTH), causada por un déficit de calcio y que origina un incremento de la resorción ósea.

Además del tejido óseo y de la mucosa intestinal, otros muchos tejidos poseen receptores de vitamina D, a los que se fija la forma hormonal activa de la vitamina D, calcitriol.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Vitamina D

Exposición al sol: la luz ultravioleta convierte el 7-dehidrocolesterol, que se encuentra en la piel, a colecalfiferol.

Absorción: La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado. La ingesta de alimentos aumenta potencialmente la absorción de la vitamina D.

Distribución y metabolismo:

Colecalciferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. En el hígado, el colecalfiferol se convierte por hidroxilación en 25- hidroxicolecalciferol. Seguidamente, en el riñón se convierte en 1,25- dihidroxicolecalciferol. 1,25- dihidroxicolecalciferol es el metabolito activo

responsable del incremento de la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada se almacena en el tejido adiposo y muscular.

Tras la administración de una dosis oral única de colecalciferol, las concentraciones séricas máximas de la forma principal de almacenamiento se alcanzan después de aproximadamente 7 días. 25(OH)D₃ se elimina lentamente con una semivida plasmática aparente de aproximadamente 50 días. Colecalciferol y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y en las heces.

Eliminación: La vitamina D se excreta principalmente en la bilis y en las heces, con un pequeño porcentaje en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

A dosis muy superiores al rango terapéutico en humanos, se ha observado teratogenicidad en estudios con animales. No existe información adicional relevante para la evaluación de la seguridad además de la que se recoge en otras partes de la ficha técnica (ver sección 4.6 y 4.9).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Relleno de la cápsula

todo-rac- α -tocoferol (E307)

Triglicéridos de cadena media

Cubierta de la cápsula

Glicerol

Gelatina

Triglicéridos de cadena media

Rojo Allura AC (E129)

Tinta de impresión

Goma laca (E904)

Dióxido de titanio (E171)

Simeticona

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

Conservar el blíster(s) en el embalaje original, para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

28 o 90 cápsulas acondicionadas en blíster de PVDC/aluminio, insertados en un envase de cartón.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Consilient Health Limited,
5th Floor, Beaux Lane House,
Mercer Street Lower,
Dublin 2,
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Enero 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2016