

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Videsil 25.000 UI solución oral
Videsil 50.000 UI solución oral
Videsil 100.000 UI solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Videsil 25.000 UI:
1 ml de solución (1 ampolla) contiene 0,625 mg de colecalciferol, equivalente a 25.000 UI de vitamina D.

Videsil 50.000 UI:
1 ml de solución (1 ampolla) contiene 1,250 mg de colecalciferol, equivalente a 50.000 UI de vitamina D.

Videsil 100.000 UI:
1 ml de solución (1 ampolla) contiene 2,500 mg de colecalciferol, equivalente a 100.000 UI de vitamina D.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido aceitoso transparente, ligeramente amarillento y con olor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Videsil 25.000 UI

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y niños. La deficiencia de vitamina D se define como unos niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l.
- Tratamiento de soporte para la osteoporosis en pacientes en riesgo de presentar deficiencia de vitamina D, preferiblemente en combinación con calcio y, cuando esté indicado, con un medicamento específico para el tratamiento de la osteoporosis.

Videsil 50.000 UI:

- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y adolescentes (niños de ≥ 12 años). La deficiencia de vitamina D se define como unos niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l.

Videsil 100.000 UI:

- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y adolescentes (niños de ≥ 12 años). La deficiencia de vitamina D se define como unos niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- *Adultos y adolescentes* (niños de ≥ 12 años)

Dosis recomendada:

- Prevención de la deficiencia de vitamina D y como coadyuvante a un tratamiento específico de la osteoporosis: una ampolla de 25.000 UI/mes
- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D: debe ajustarse la dosis en función de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.
- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D sintomática: dosis de carga de 100.000 UI o equivalente (2 dosis de 50.000 UI en 1 semana). Debe considerarse una dosis de mantenimiento de 25.000 UI/mes un mes después de la dosis de carga.

- *Población pediátrica*

Dosis recomendada:

- Prevención de la deficiencia de vitamina D:
 - 0-1 años: 25.000 UI cada 8 semanas.
 - 1-12 años: 25.000 UI cada 6 semanas.
- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D: debe ajustarse la dosis en función de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

En la población pediátrica se recomiendan dosis diarias. El uso de dosis elevadas de una sola vez debe limitarse a los pacientes en los que el cumplimiento diario supone un problema.

Dado que los bebés y los niños pequeños pueden reaccionar con sensibilidad a dosis mucho menores, se aconseja supervisión médica.

Pacientes con insuficiencia renal

Videsil no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de la dosis.

Debe controlarse la concentración sérica de 25(OH)D en pacientes con hepatopatía colestásica, dado que pueden requerir una dosis más elevada.

Pacientes de edad avanzada

Deberá realizarse un control especial de los niveles de calcio en suero y orina y de la función renal en los pacientes de edad avanzada.

Forma de administración

Debe recomendarse a los pacientes que tomen Videsil preferiblemente con alimentos (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas - «Absorción»). Agitar el producto antes de su uso. Videsil tiene un sabor a aceite de oliva. Videsil puede tomarse directamente de la ampolla o, para facilitar la toma, también puede mezclarse con una pequeña cantidad de alimentos fríos o templados inmediatamente antes de su uso. El paciente debe asegurarse de tomar la dosis completa.

En niños, Videsil puede mezclarse con una pequeña cantidad de la comida del niño, yogur, leche, queso u otros productos lácteos. Debe advertirse a los padres que no mezclen Videsil en una botella de leche o en

otro envase de alimentos blandos por si el niño no toma la ración entera y no recibe la dosis completa. Los padres deben asegurarse de sus hijos tomen la dosis completa. En el caso de los niños no lactantes, la dosis prescrita debe administrarse con una comida.

No guarde ningún producto o mezcla de comida que contenga este medicamento para utilizarlo más tarde o en la siguiente comida.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, colecalciferol (vitamina D3), o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedades y/o afecciones que produzcan hipercalcemia y/o hiper calciuria
- Hipervitaminosis D
- Nefrolitiasis
- Nefrocalcinosis

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La vitamina D3 debe administrarse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal y debe controlarse el efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Deberá tenerse en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal y deben usarse otras formas de vitamina D.

Debe procederse con precaución en los pacientes que reciben tratamiento para enfermedades cardiovasculares (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción - glucósidos cardíacos, incluidos los digitálicos).

Videsil debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible incremento en el metabolismo de la vitamina D3 en su forma activa. En estos pacientes, deben controlarse los niveles de calcio en suero y orina.

El contenido de vitamina D en este medicamento debe tenerse en cuenta a la hora de prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D. Las dosis adicionales de vitamina D deberán estar sujetas a un control médico estricto. En estos casos, es necesario vigilar con frecuencia los niveles séricos de calcio y la excreción urinaria de calcio.

No existen datos claros sobre una relación causal entre el aporte complementario de vitamina D3 y la formación de cálculos renales, aunque el riesgo es posible, especialmente en el contexto de un aporte complementario concomitante de calcio. Además, la administración de vitamina D junto con un aporte complementario de calcio o fosfato implica un incremento del riesgo de hipercalcemia. Por tanto, en estos pacientes debe considerarse la necesidad de un aporte complementario adicional de calcio o fosfato. Los suplementos de calcio y fosfato deben administrarse con un control médico estricto.

Se ha descrito que la administración oral de dosis elevadas de vitamina D3 (500.000 UI mediante una única inyección intravenosa rápida anual) dio lugar a un incremento del riesgo de fracturas en los pacientes de edad avanzada, observándose el mayor riesgo durante los 3 primeros meses posteriores a la administración.

Durante el tratamiento a largo plazo, deberán controlarse los niveles séricos de calcio y la función renal mediante la realización de mediciones de la creatinina sérica. El control es especialmente importante en los pacientes de edad avanzada en tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos (ver sección 4.5) y en los pacientes con gran propensión a la formación de cálculos. En caso de hiper calciuria (superior a 300 mg [7,5 mmol]/24 horas) o signos de insuficiencia renal, deberá reducirse la dosis o suspenderse el tratamiento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de anticonvulsivos (como la fenitoína) o de barbitúricos (y posiblemente otros fármacos que inducen enzimas hepáticas) puede reducir el efecto de la vitamina D₃ mediante inactivación metabólica.

En caso de tratamiento con diuréticos tiacídicos, que producen una reducción de la eliminación urinaria de calcio, se recomienda el control de la concentración sérica de calcio.

El uso concomitante de glucocorticoides puede reducir el efecto de la vitamina D₃. Durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de vitamina D.

En caso de tratamiento con fármacos que contienen digitálicos y otros glucósidos cardíacos, la administración de vitamina D₃ puede incrementar el riesgo de toxicidad digitálica (arritmia). Es necesario un control médico estricto, junto con una vigilancia de la concentración sérica de calcio y monitorización electrocardiográfica.

El tratamiento simultáneo con una resina de intercambio iónica, como la colestiramina, el hidrocloreuro de colestipol, el orlistat, o laxantes como el aceite de parafina, puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D₃.

El fármaco citotóxico actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren en la actividad de la vitamina D₃ inhibiendo la conversión de la 25-hidroxivitamina D₃ en 1,25-dihidroxivitamina D₃ a través de las enzimas renales, 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso del colecalciferol (vitamina D₃) en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Durante el embarazo, la dosis diaria no debe ser superior a 600 UI de vitamina D. Debe evitarse la sobredosis de vitamina D durante el embarazo, ya que una hipercalcemia prolongada puede dar lugar a retraso físico y mental, estenosis aórtica supra valvular y retinopatía en el feto.

No se recomienda utilizar Videsil durante el embarazo.

Lactancia

La vitamina D₃ puede prescribirse mientras la paciente se encuentre en periodo de lactancia si fuera necesario. Este complemento no sustituye a la administración de vitamina D₃ en el recién nacido.

No se han observado casos de sobredosis en recién nacidos inducida por las madres lactantes, aunque a la hora de prescribir un complemento con vitamina D₃ a un lactante, el médico deberá considerar la dosis de cualquier vitamina D₃ administrada a la madre.

Fertilidad

No se ha observado un efecto en la fertilidad en estudios de toxicidad para la reproducción con colecalciferol. Se desconoce la posible relación beneficio/riesgo en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos sobre los efectos de Videsil en la capacidad para conducir. No obstante, es poco probable que se produzca un efecto de este tipo.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se indican a continuación, por clase de órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$) o raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$).

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: prurito, exantema 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

La sobredosis puede dar lugar a hipervitaminosis D. Un exceso de vitamina D produce niveles anormalmente elevados de calcio en la sangre, lo que podría provocar en última instancia un daño grave en los tejidos blandos y los riñones. El nivel superior de dosis tolerable de vitamina D₃ (colecalfiferol) se establece en 4.000 UI (100 µg) al día. La vitamina D₃ no debe confundirse con sus metabolitos activos.

Los síntomas de hipercalcemia pueden ser: anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, calcinosis renal, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede conducir al coma y la muerte. Unos niveles de calcio altos de forma prolongada pueden conducir a un daño irreversible en los riñones y a la calcificación de los tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: Debe suspenderse el tratamiento con vitamina D. Asimismo, debe interrumpirse el tratamiento con diuréticos tiacídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardíacos. Se debe considerar la rehidratación y, dependiendo de la gravedad, el tratamiento en monoterapia o combinado con diuréticos del asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben controlar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En los casos graves, debe realizarse un seguimiento del Electrocardiograma (ECG) y de la Presión Venosa Central (PVC).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vitamina D₃ y análogos, colecalfiferol
Código ATC: A11CC05

En su forma biológicamente activa, la vitamina D₃ estimula la absorción intestinal del calcio, la incorporación del calcio en el osteoide y la liberación del calcio desde el tejido óseo. En el intestino delgado, promueve la absorción rápida y retardada del calcio. También se estimula el transporte activo y pasivo del fosfato. En el riñón, inhibe la excreción de calcio y de fosfato favoreciendo la reabsorción tubular. La producción de hormona paratiroidea (PTH) en la glándula paratiroidea está inhibida directamente por la forma biológicamente activa de la vitamina D₃. Además, se inhibe la secreción de PTH mediante el incremento de la absorción de calcio en el intestino delgado bajo la influencia de la vitamina D₃ biológicamente activa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la vitamina D₃ es bien conocida

Absorción

La vitamina D₃ se absorbe bien en el tubo digestivo en presencia de bilis, de forma que la administración con una de las comidas principales del día podría facilitar la absorción de la vitamina D₃.

Distribución y biotransformación:

Se hidroxila en el hígado para formar 25-hidroxi-colecalciferol y, posteriormente, sufre una hidroxilación posterior en el riñón para formar el metabolito activo 1,25-dihidroxi-colecalciferol (calcitriol).

Eliminación

Los metabolitos circulan en la sangre unidos a una globina- α específica. La vitamina D₃ y sus metabolitos se eliminan principalmente en la bilis y las heces.

Características en grupos específicos de sujetos o pacientes

Se ha notificado una tasa de depuración metabólica un 57 % menor en los sujetos con insuficiencia renal, en comparación con los voluntarios sanos.

En los sujetos con malabsorción intestinal se produce una reducción de la disponibilidad de vitamina D₃.

Los sujetos obesos también presentan una capacidad reducida de mantener los niveles de vitamina D₃ con la exposición a la luz solar y son más propensos a requerir dosis orales más elevadas de vitamina D₃ para suplir estas deficiencias.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. En estudios en animales, se ha observado teratogenia con dosis mucho más elevadas que el intervalo terapéutico en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Acetato de todo-*rac*-alfa-tocoferilo
- Oleato de poliglicerol (E475)
- Aceite de oliva, refinado
- Aceite de piel de naranja dulce

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar los envases en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de PVC/PVDC/PE: El paquete contiene ampollas termoformadas transparentes de PVC/PVDC/PE de 1, 2, 3 o 4 ampollas. Cada paquete de 1, 2, 3 o 4 ampollas se envasa en una caja de cartón impresa junto con el prospecto (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 ampollas por envase).

Ampollas de PVC/PVDC/PE en bolsa transparente: El paquete contiene ampollas termoformadas de PVC/PVDC/PE de 1, 2, 3 o 4 ampollas. Cada paquete de 1, 2, 3 o 4 ampollas se envasa en una bolsa transparente termosellada (poliamida/PE). La bolsa se envasa en una caja de cartón impresa junto con el prospecto (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 ampollas por envase).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Avenida Tibidabo, 29
08022 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Videsil 25.000 UI solución oral Número de registro: 81.820

Videsil 50.000 UI solución oral Número de registro: 81.822

Videsil 100.000 UI solución oral Número de registro: 81.821

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

Febrero 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2016