

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Devik 50.000 UI/5 ml solución oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Colecalciferol 50.000 UI:

5 ml de solución (solución oral monodosis) contiene 1,250 mg de colecalciferol, equivalente a 50.000 UI de vitamina D.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral en sobre.

Líquido oleoso claro amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos. 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

La dosis debe ser determinada de forma individual por el médico dependiendo de la cantidad de vitamina D que se necesite. La dosis debe ajustarse en función de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l.

Adultos

25.000 UI cada semana.

Después del primer mes, se puede considerar bajar la dosis.

Si el médico lo considera necesario, puede ser considerada la pauta de 50.000 UI/semana (1 dosis única) durante 6-8 semanas.

Este tratamiento inicial puede ser seguido por una terapia de mantenimiento.

Alternativamente, se pueden seguir las recomendaciones de posología nacionales para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D.

Población pediátrica

Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Población Especial

Embarazadas y lactantes

La dosis de 50.000 UI no está recomendada durante el embarazo y/o lactancia.

Insuficiencia renal

Pacientes con insuficiencia renal leve o moderada: no es necesario ningún ajuste específico de la dosis. Colecalciferol no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste posológico en pacientes con insuficiencia hepática.

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 *Devik 50.000 UI/5 ml solución oral en sobre* preferiblemente con alimentos (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas - «Absorción»).

Homogeneizar el producto antes de su uso.

Devik 50.000 UI/5 ml solución oral en sobre tiene un sabor semejante a aceite de oliva con frutos del bosque. El producto puede tomarse directamente del sobre 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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
 - Hipercalcemia y/o hiper calciuria.
 - Hipervitaminosis D.
 - Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) en pacientes con hiper calcemia crónica.
- Insuficiencia renal grave.

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).

Devik 50.000 UI/5 ml solución oral en sobre 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.

Se deberá tener en cuenta la dosis total de vitamina D3 en casos asociados con tratamientos que ya contienen vitamina D, alimentos enriquecidos con vitamina D3, o bien casos en los que se ingiera leche enriquecida con vitamina D, y el grado de exposición al sol del paciente.

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. Debe considerarse la necesidad de un aporte complementario adicional de calcio de forma individual en cada paciente. Los suplementos de calcio deben administrarse con un control médico estricto.

Deben controlarse los valores séricos de calcio durante el tratamiento a largo plazo con una dosis diaria superior a 1.000 UI de vitamina D3.

No debe tomarse Devik 50.000 UI/5 ml solución oral en sobre en caso de pseudohipoparatiroidismo (la necesidad de vitamina D puede verse reducida por la sensibilidad en ocasiones normal a la vitamina D, con el consiguiente riesgo de sobredosis a largo plazo). En estos casos, existen derivados de la vitamina D más manejables.

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 tiazídicos, 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 D.

En caso de tratamiento con fármacos que contienen digitálicos y otros glucósidos cardíacos, la administración de vitamina D 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 D.

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

No se recomienda el uso de *Devik 50.000 UI/5 ml solución oral en sobre* en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Deben emplearse formulaciones alternativas con dosis menores.

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de colecalciferol en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad). La ingesta diaria recomendada para mujeres embarazadas es de 600 UI, sin embargo, en caso de mujeres con deficiencia de vitamina D, se puede requerir una dosis mayor (hasta 2000 UI/día).

Las mujeres embarazadas deberían seguir el consejo de su médico, ya que los requerimientos pueden variar en función de la gravedad de su enfermedad y de su respuesta al tratamiento.

En mujeres embarazadas, deben evitarse las sobredosis de vitamina D debido a que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso en el desarrollo físico o mental, estenosis supra valvular aórtica y retinopatía en el niño.

Lactancia

La vitamina D3 y sus metabolitos se excretan en la leche materna. La vitamina D3 puede prescribirse mientras la paciente se encuentre en periodo de lactancia si fuera necesario. Este complemento no sustituye la administración de vitamina D 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 hay datos sobre el efecto de la vitamina D3 en la fertilidad. Sin embargo, no se espera que los niveles endógenos normales de vitamina D tengan efectos adversos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay datos sobre los efectos de *Devik 50.000 UI/5 ml solución oral en sobre* sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, un efecto en este sentido parece improbable.

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 ($>1/1000$ a $<1/100$) o raras ($>1/10.000$ a $<1/1000$).

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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

El tratamiento con *Devik 50.000 UI/5 ml solución oral en sobre* debería interrumpirse cuando la calcemia supere los 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l) o si la calciuria supera los 300 mg/24 horas en adultos o los 4-6 mg/kg/día en niños.

La sobredosis se manifiesta en forma de hipercalcemia e hipercalciuria, cuyos síntomas incluyen: náusea, vómitos, sed, estreñimiento, poliuria, polidipsia y deshidratación.

La sobredosis crónica puede dar lugar a calcificación vascular y orgánica como consecuencia de la hipercalcemia.

Tratamiento en el caso de sobredosis

Interrumpir la administración de Devik 50.000 UI/5 ml solución oral en sobre e iniciar la rehidratación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vitamina D y análogos, colecalciferol. Código ATC: A11CC05

En su forma biológicamente activa, la vitamina D 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 D biológicamente activa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la vitamina D es bien conocida.

Absorción

La vitamina D 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 D.

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 D 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 menor en los sujetos con insuficiencia renal, en comparación con los voluntarios sanos.

Puede producirse una reducción de la absorción y un aumento de la eliminación de la vitamina D en pacientes con malabsorción.

Para las personas obesas es más difícil poder mantener los niveles de vitamina D con la exposición solar y, en consecuencia, pueden necesitar mayores dosis orales de vitamina D para compensar el déficit.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos llevados a cabo en varias especies animales revelaron que los efectos tóxicos en animales tienen lugar a dosis mucho más altas que las requeridas para uso terapéutico en humanos.

En los estudios de toxicidad a dosis repetidas, los acontecimientos adversos más frecuentes fueron aumento de la calciuria y disminución de la fosfaturia y de la proteinuria.

Se ha reportado hipercalcemia a dosis altas. En un estado de hipercalcemia prolongada, las alteraciones histológicas (calcificación) se dieron con más frecuencia en venas (como la aorta) y órganos como los riñones, el corazón, la aorta, los testículos, el timo y la mucosa intestinal.

Se ha demostrado que el colecalciferol tiene un efecto teratogénico en dosis altas en animales.

En dosis equivalentes a las empleadas con fines terapéuticos, el colecalciferol no presenta actividad teratogénica. El colecalciferol no tiene actividad mutagénica o cancerígena potencial.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de oliva refinado
Aroma frutos del bosque
-Triacetina
-Citrato de trietilo
-Propilenglicol
-Aromatizantes

6.2. Incompatibilidades

No existen incompatibilidades con este medicamento.

6.3. Periodo de validez

48 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El material de envasado consiste en un sobre monodosis, producido mediante el sellado térmico de una lámina de complejo de aluminio (PET/Alu/PET/PE), que contiene 5 ml de solución de colecalciferol.

Todos los sobres se envasan en 1 o 4 sobres en una caja de cartón.

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

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Septiembre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022