

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vitamina D₃ Farmasierra 50000 UI comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene colecalciferol (vitamina D₃) 50000 UI (equivalente a 1250 microgramos de vitamina D₃).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido oblongo de color blanco amarillento, con una ranura estética en una de las caras. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales

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 individualmente 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), de la gravedad de la enfermedad y la respuesta de los pacientes al tratamiento.

Posología

Dosis recomendada:

25.000 UI cada semana.

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

Dosis altas pueden ser consideradas bajo supervisión médica: 50.000 UI/semana (1 dosis única) durante 6-8 semanas;

Este tratamiento inicial puede ser seguido por una terapia de mantenimiento, como le indique su médico. Alternativamente, se pueden seguir las recomendaciones nacionales de posología en el tratamiento de la deficiencia de vitamina D.

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 18 años.

Forma de administración

Los comprimidos se pueden tragar enteros o triturados. Los comprimidos se pueden tomar con alimentos. Se debe advertir a los pacientes para que tomen el medicamento preferentemente con las comidas.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En el caso del tratamiento terapéutico, la dosis debe establecerse de forma individual para los pacientes mediante la monitorización regular de los niveles de calcio en plasma.

Durante el tratamiento a largo plazo deben controlarse los valores de calcio en suero, la excreción de calcio urinario y la función renal, especialmente en los pacientes de edad avanzada que toman concomitantemente glucósidos cardiacos o diuréticos (ver sección 4.5), y en el caso de la hiperfosfatemia, así como en los pacientes con un mayor riesgo de litiasis.

En caso de hipercalcemia o hipercalciuria (superior a 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) se debe interrumpirse el tratamiento. (ver sección 4.3).

En caso de alteración de la función renal, la dosis debe ser reducida o el tratamiento debe ser suspendido.

Sarcoidosis

Vitamina D₃ 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.

Deterioro de la función renal

Vitamina D₃ 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 debe tener 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 manera normal y se deberán utilizar otras formas 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.

Pseudohipoparatiroidismo

Los pacientes con pseudohipoparatiroidismo no deben tomar Vitamina D₃, ya que la necesidad de vitamina D puede verse reducida por la sensibilidad a veces normal a la vitamina D, con un riesgo de sobredosis a largo plazo. En esos casos, se dispone de derivados de la vitamina D más manejables.

Uso concomitante con multivitamínicos

La cantidad de vitamina D de Vitamina D₃ debe tenerse en cuenta al prescribir otros productos que contengan vitamina D.

Debe evitarse el uso concomitante de productos multivitamínicos y suplementos dietéticos que contengan vitamina D.

Los medicamentos que tienen efecto a través de la inhibición de la resorción ósea disminuyen las cantidades de calcio derivadas del hueso. Para evitar esto, así como concomitantemente al tratamiento con medicamentos que mejoran el desarrollo óseo, es necesario tomar vitamina D y asegurar los niveles adecuados de calcio.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Vitamina D₃ Farmasierra 50000 UI comprimidos en niños menores de 18 años.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- El uso concomitante con productos que contienen calcio administrados en dosis elevadas puede aumentar el riesgo de hipercalcemia
- Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción de calcio con la orina. Es necesario controlar regularmente el nivel de calcio sérico en caso de uso concomitante con diuréticos tiazídicos o con productos que contengan calcio tomados en dosis elevadas debido al aumento del riesgo de hipercalcemia.

- En los casos de tratamiento con medicamentos que contienen digitálicos y otros glucósidos cardíacos, la administración de vitamina D puede aumentar el riesgo de toxicidad digitálica (arritmia). Es necesaria una estricta supervisión médica y, si es necesario, el control del ECG y del calcio.
- Los corticoides sistémicos inhiben la absorción del calcio. El uso a largo plazo de corticoesteroides puede contrarrestar el efecto de la vitamina D.
- El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico (por ejemplo, colestiramina o hidrocloruro de colestipol) o laxantes (como el aceite de parafina) puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D. El orlistat puede perjudicar potencialmente la absorción de la vitamina D, ya que es liposoluble; no tome la vitamina D dentro de las 2 horas (antes o después) de cualquier administración de orlistat y análogos de la vitamina D.
- Los productos que contienen magnesio (como los antiácidos) no pueden tomarse durante el tratamiento con vitamina D debido al riesgo de hipermagnesemia.
- Los anticonvulsivos, como la fenitoína y los barbitúricos (por ejemplo, la primidona) pueden reducir el efecto de la vitamina D debido a la activación del sistema enzimático microsomal.
- El uso concomitante de la vitamina D con calcitonina, etidronato, nitrato de galio, pamidronato o plicamicina, puede antagonizar el efecto de estos productos en el tratamiento de la hipercalcemia.
- Los productos que contienen fósforo utilizados en dosis elevadas, administrados de forma concomitante, pueden aumentar el riesgo de hiperfosfatemia.
- El agente citotóxico actinomicina y los agentes antifúngicos imidazoles interfieren en la actividad de la vitamina D al inhibir la conversión de la 25-hidroxivitamina D en 1,25-dihidroxivitamina D por la enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.
- La rifampicina también puede reducir la efectividad de la vitamina D₃ debido a la inducción de enzimas hepáticas.
- La isoniazida puede reducir la eficacia de la vitamina D₃ debido a la inhibición de la activación metabólica de la vitamina D.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No existen datos del efecto de colecalciferol (vitamina D₃) sobre la fertilidad. Sin embargo, no se espera que los niveles endógenos normales de vitamina D tengan ningún efecto adverso sobre la fertilidad.

Embarazo

Hay muy pocos datos sobre los efectos de colecalciferol (vitamina D₃) en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad). Debe evitarse una sobredosis prolongada durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada resultante puede provocar retraso mental y físico, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño. La ingesta diaria recomendada para mujeres embarazadas es de 400 UI, sin embargo, en mujeres consideradas para ser deficientes en vitamina D₃ puede requerirse una dosis más alta (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. No se recomienda el tratamiento de mujeres embarazadas con altas dosis de vitamina D.

Lactancia

La vitamina D₃ y sus metabolitos se excretan en la leche materna. La vitamina D₃ se puede prescribir mientras la paciente está amamantando si es necesario. Esta suplementación no reemplaza la administración de vitamina D₃ en el neonato.

No se ha observado una sobredosis en lactantes inducida por madres lactantes, sin embargo, al prescribir vitamina D₃ adicional a un niño amamantado, el profesional debe considerar la dosis de cualquier vitamina D₃ adicional administrada a la madre. El tratamiento con dosis altas de vitamina D en la lactancia no está recomendado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Vitamina D₃ Farmasierra 50000 UI comprimidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

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

Trastornos del sistema inmunológico

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 hipercalciuria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Prurito, erupción cutánea y urticaria.

Según la dosis y la duración del tratamiento de la hipercalcemia grave y persistente, se producen episodios agudos (alteraciones del ritmo cardíaco, náuseas, vómitos, síntomas psiquiátricos, pérdida del conocimiento) y crónicos (aumento de la micción, aumento de la sed, pérdida de apetito, pérdida de peso, cálculos renales, calcificación de los riñones, calcificación que puede producirse en los tejidos fuera del hueso).

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

En los adultos con una función normal de las glándulas paratiroides, el umbral de intoxicación por vitamina D es de 40.000 a 100.000 UI diarias durante 1 ó 2 meses. Los lactantes y los niños pequeños pueden reaccionar a concentraciones mucho más bajas. Por lo tanto, la vitamina D debe tomarse siempre bajo supervisión médica.

Una sobredosis puede dar lugar a una hipervitaminosis D.

El tratamiento debería interrumpirse cuando la calcemia supere 10.6mg/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.

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 cardíacos.

Rehidratación y, en función de la gravedad, se deberá considerar el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben monitorizar los electrolitos séricos, 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, colecalciferol

Código ATC: A11C C05

En su forma biológicamente activa, la vitamina D₃ estimula la absorción intestinal de calcio, la incorporación de calcio en el osteoide y la liberación de calcio desde el tejido óseo. El intestino delgado promueve la absorción rápida y retardada de calcio. También se estimula el transporte pasivo y activo de fosfato. En el riñón, inhibe la excreción de calcio y fosfato promoviendo la reabsorción tubular. La producción de hormona paratiroidea (PTH) en las paratiroides se inhibe directamente por la forma biológicamente activa de la vitamina D₃. La secreción de PTH se inhibe además por el aumento de la captación de calcio en el intestino delgado bajo la influencia de la vitamina D₃ biológicamente activa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Exposición al sol: La luz UVB convierte el 7-dehidrocolesterol, que se encuentra en la piel, en colecalciferol.

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

El colecalciferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. En el hígado, el colecalciferol 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.

Después de una sola dosis oral de colecalciferol, las concentraciones séricas máximas de la forma de almacenamiento primario se alcanzan después de aproximadamente 7 días. El 25(OH)D₃ se elimina entonces lentamente con una aparente vida media en el suero de unos 50 días. El colecalciferol y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y las heces

Eliminación

La vitamina D se excreta con las heces y la orina.

Poblaciones especiales:

Pacientes con Alteraciones de la Función Renal:

Se ha comunicado una disminución de un 57% en la tasa de aclaramiento metabólico en pacientes con deterioro de la función renal, en comparación con voluntarios sanos.

Pacientes con síndrome de malabsorción

Puede producirse una reducción de la absorción y un aumento de la eliminación de la vitamina D.

Personas obesas

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 observado 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 palma refinado,
aceite de palma hidrogenado,
butilhidroxitolueno E321,
Isomaltosa
sílice coloidal anhidra,
celulosa microcristalina,
croscarmelosa sódica,
estearato de magnesio.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

30 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar los comprimidos en su envase original, para protegerlos de la luz..

.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Vitamina D₃ Farmasierra 50000 UI comprimidos se presenta en:

- Blister de PVC/PVDC/PE-Al conteniendo 4 comprimidos y acondicionado en un estuche 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

Farmasierra Laboratorios SL.
Ctra de Irun km 26, 200
San Sebastian de los Reyes. 28709 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

86278

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

Octubre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022