

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Colecalciferol Gebro 25.000 UI solución oral  
Colecalciferol Gebro 50.000 UI solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Colecalciferol Gebro 50.000 UI solución oral:  
1 ml de solución (1 ampolla) 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.

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

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Colecalciferol está indicado para el 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

##### Posología

La dosis debe ser establecida individualmente por el médico dependiendo de la cantidad de vitamina D que se necesite. 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.

Dosis recomendada:

25.000 UI cada semana.

Tras el primer mes, pueden considerarse dosis más bajas.

Dosis más altas pueden considerarse bajo supervisión médica:

- 50.000 UI por semana (1 única dosis) durante 6-8 semanas.

Después de este tratamiento inicial, puede requerirse un tratamiento de mantenimiento con una dosis determinada individualmente por el médico.

Alternativamente, pueden seguirse las recomendaciones nacionales de posología en el tratamiento del déficit de vitamina D.

##### *Población pediátrica*

Colecalciferol no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

##### *Pacientes con insuficiencia renal*

Colecalciferol 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 colecalciferol preferiblemente con alimentos (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas - «Absorción»). Agitar el producto antes de su uso. Colecalciferol Gebro tiene un sabor a aceite de oliva. Colecalciferol Gebro 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.

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 hipercalciuria.
- Hipervitaminosis D.
- Nefrolitiasis.
- Nefrocalcinosis.
- 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.

Se requiere 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).

Colecalciferol 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 han notificado casos de hipercalcemia por sobredosis en niños debido a errores en la dosificación. Se debe de informar detalladamente a los padres/cuidadores sobre la posología y frecuencia de administración del medicamento.

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 D<sub>3</sub> 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, la necesidad de un aporte complementario adicional de calcio o fosfato debería ser considerada de forma individual en cada paciente. Los suplementos de calcio y fosfato deben administrarse bajo un control médico estricto.

Se ha descrito que la administración oral de dosis elevadas de vitamina D<sub>3</sub> (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 hipercalcemia (superior a 300 mg [7,5 mmol]/24 horas) o signos de insuficiencia renal, deberá reducirse la dosis o interrumpir 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 D<sub>3</sub> 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<sub>3</sub>. 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 D<sub>3</sub> puede incrementar el riesgo de toxicidad digitalica (arritmia). Es necesario un control médico estricto, junto con una vigilancia de la concentración sérica de calcio y monitorización electrocardiográfica si fuera necesario.

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<sub>3</sub>.

El fármaco citotóxico actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren en la actividad de la vitamina D<sub>3</sub> inhibiendo la conversión de la 25-hidroxivitamina D<sub>3</sub> en 1,25-dihidroxivitamina D<sub>3</sub> a través de la enzima renal, 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 D<sub>3</sub>) 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 supravalvular y retinopatía en el feto.

No se recomienda utilizar colecalciferol durante el embarazo.

### Lactancia

La vitamina D<sub>3</sub> puede prescribirse mientras la paciente se encuentre en periodo de lactancia si fuera necesario. Esta suplementación no sustituye a la administración de vitamina D<sub>3</sub> en el recién nacido.

No se han observado casos de sobredosis en niños inducida por las madres lactantes, aunque a la hora de prescribir un complemento con vitamina D<sub>3</sub> a un lactante, el médico deberá considerar la dosis de cualquier vitamina D<sub>3</sub> 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 colecalciferol 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 a <1/100) o raras (>1/10.000 a <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](http://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 D<sub>3</sub> (colecalciferol) se establece en 4.000 UI (100 µg) al día. La vitamina D<sub>3</sub> no debe confundirse con sus metabolitos activos.

Los síntomas de hipercalcemia pueden ser: anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos 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 tiazídicos, 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 D<sub>3</sub> y análogos, colecalciferol.  
Código ATC: A11CC05

En su forma biológicamente activa, la vitamina D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>. 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<sub>3</sub> biológicamente activa.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La farmacocinética de la vitamina D<sub>3</sub> es bien conocida.

#### Absorción

La vitamina D<sub>3</sub> 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<sub>3</sub>.

#### 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- $\alpha$  específica. La vitamina D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>.

Los sujetos obesos también presentan una capacidad reducida de mantener los niveles de vitamina D<sub>3</sub> con la exposición a la luz solar y son más propensos a requerir dosis orales más elevadas de vitamina D<sub>3</sub> 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 rango terapéutico en humanos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

- Acetato de todo-*rac*-alfa-tocoferilo
- Oleato de poliglicerol
- 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**

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

Febrero 2023

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>