

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra 10.000 UI comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 10.000 UI de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>), equivalente a 250 microgramos de vitamina D<sub>3</sub>.

Excipiente (s) con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 81,53 mg de isomalta (E953).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido redondo de 7,4 mm de diámetro, de color blanco amarillento.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos (niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D) < 25nmol/l (<10 ng/ml)).

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis debe ser establecida individualmente por un médico.

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.

##### *Adultos*

Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D (niveles séricos < 25 nmol/l (< 10 ng/ml)) en adultos: 1 o 2 comprimidos a la semana, según criterio médico.

Después del primer mes tras la dosis de carga, se debe de considerar una dosis de mantenimiento más baja. Alternativamente, se pueden seguir las recomendaciones posológicas nacionales para el tratamiento de la carencia de vitamina D.

##### *Poblaciones especiales*

##### *Insuficiencia hepática*

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

### *Insuficiencia renal*

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

### *Población pediátrica*

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 18 años.

### Forma de administración

#### Uso por vía oral.

Los comprimidos se pueden tragar enteros o triturados. Los comprimidos se pueden tomar con alimentos. Se debe advertir a los pacientes 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 hiper calciuria.
- 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 deben controlarse los valores de calcio en suero, la excreción de calcio urinario y la función renal, especialmente en los pacientes de edad avanzada, pacientes inmovilizados y en el caso de tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos (ver sección 4.5). En caso de hipercalcemia o insuficiencia renal, la dosis debe reducirse o el tratamiento debe interrumpirse. Se recomienda reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si el calcio contenido en la orina excede de 7,5 mmol / 24 horas (300 mg/24 horas).

### *Sarcoidosis*

Vitamina D<sub>3</sub> 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.

### *Insuficiencia renal*

Vitamina D<sub>3</sub> 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 (ver sección 4.3).

### *Tendencia a formar cálculos renales*

El producto no debe ser tomado por pacientes con una predisposición a los cálculos renales que contienen calcio.

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 D<sub>3</sub>, 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*

Para evitar sobredosis, la cantidad de vitamina D debe tenerse en cuenta al prescribir otros productos que contengan vitamina D, complementos alimenticios con vitamina D, o en caso de que se utilice leche enriquecida con vitamina D.

#### Población pediátrica

Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra 10.000 UI comprimidos no debe administrarse en pacientes menores de 18 años.

#### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene Isomalta. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

- Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción de calcio con la orina. Es necesario controlar regularmente el nivel de calcio sérico y en orina 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.
- El uso concomitante de glucocorticoides puede reducir 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 dos horas (antes o después) de cualquier administración de orlistat y analogos 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<sub>3</sub> debido a la activación metabólica.
- 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 fosfato 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 D debido a la inducción de enzimas hepáticas.
- La isoniazida puede reducir la eficacia de la vitamina D debido a la inhibición de la activación metabólica de la vitamina D.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Este medicamento no está recomendada en el embarazo y la lactancia. En caso necesario, se debería usar una baja concentración.

##### *Embarazo*

Hay muy pocos datos sobre los efectos de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Debe evitarse una sobredosis de vitamina D durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada resultante puede provocar retraso mental y físico, estenosis aórtica supra-avalvular y retinopatía en el niño. La ingesta diaria recomendada para mujeres embarazadas es de 400 UI, sin embargo, en caso de mujeres con deficiencia en vitamina D<sub>3</sub> puede requerirse una dosis más alta (hasta 2.000 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.

#### *Fertilidad*

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

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de colecalciferol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **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.

#### 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 aguda o crónica de colecalciferol puede causar hipercalcemia, un aumento de las concentraciones de calcio en suero y orina. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de cabeza, muscular y articular, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolores óseos, niveles elevados de 25 hidroxicalciferol, cambios en el ECG, nefrocalcinosis, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas y pancreatitis. En casos raros y aislados la hipercalcemia fue mortal.

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 y proceder a la rehidratación del paciente.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina D y análogos, colecalciferol, Código ATC: A11C C05.

El Colecalciferol se produce dentro de la piel bajo la influencia de la radiación UV, incluida la luz solar.

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

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

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

#### Distribución y biotransformación

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-hidroxicalciferol. Seguidamente, en el riñón se convierte en 1,25- dihidroxicalciferol.

1,25-dihidroxicolecalciferol es el metabolito activo responsable de los efectos sobre el metabolismo de fosfato y 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.

#### Eliminación

El colecalciferol y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y las heces.

#### Poblaciones especiales:

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. En pacientes con síndrome de la absorción, puede producirse una reducción de la absorción y un aumento de la eliminación de la vitamina D. 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),  
isomalta (E953),  
sílice coloidal anhidra,  
celulosa microcristalina,  
croscarmelosa sódica,  
estearato de magnesio.

### **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 los comprimidos en su envase original, para protegerlos de la luz. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra 10.000 UI comprimidos se presenta en:  
Blister de PVC/PVDC/PE-Al acondicionado en un estuche de cartón.  
Envases de 4 y 8 comprimidos.

### **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  
28709, San Sebastian de los Reyes (Madrid)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

89177

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

Noviembre 2023

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

Noviembre 2023

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/>