FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Colecalciferol Alter 25.000 UI cápsulas duras
Colecalciferol Alter 50.000 UI cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Colecalciferol Alter 25.000 UI cápsulas duras:
Cada cápsula contiene 25.0000 UI (0,625 mg) de colecalciferol en forma de colecalciferol concentrado (polvo).
Excipientes con efecto conocido
Cada cápsula contiene 18,125 mg de aceite de soja, 95,25 mg de sacarosa y 0,1626 mg de amarillo anaranjado S (E 110).

Colecalciferol Alter 50.000 UI cápsulas duras:
Cada cápsula contiene 50.000 UI (1,250 mg) de colecalciferol en forma de colecalciferol concentrado (polvo).
Excipientes con efecto conocido
Cada cápsula contiene 36,250 mg de aceite de soja, 190,50 mg de sacarosa y 0,0137 mg de amarillo anaranjado S (E 110).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Colecalciferol Alter 25.000 UI es una cápsula dura con cuerpo amarillo y tapa naranja clara. El tamaño de la cápsula es 18 mm. La cápsula contiene polvo de color blanco amarillento.

Colecalciferol Alter 50.000 UI es una cápsula dura con cuerpo amarillo y tapa negra. El tamaño de la cápsula es 24 mm. La cápsula contiene polvo de color blanco amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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.

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, correspondiente a 1 cápsula de 50.000 UI o 2 cápsulas de 25.000 UI administradas en una única toma) durante 6-8 semanas.
Este tratamiento inicial puede ser seguido por una terapía 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.

Ciertas poblaciones tienen un alto riesgo de deficiencia de vitamina D y pueden requerir dosis más altas y control del suero 25 (OH) D:

- Individuos institucionalizados u hospitalizados.
- Personas de piel oscura.
- Personas con exposición al sol efectiva limitada debido a la ropa protectora o al uso constante de pantallas solares.
- Las personas obesas.
- Pacientes evaluados por osteoporosis.
- Uso de ciertos medicamentos concomitantes (por ejemplo, medicamentos anticonvulsivos, glucocorticoides)
- Pacientes con malabsorción, incluida la enfermedad inflamatoria intestinal y la enfermedad celíaca.
- Aquellos tratados recientemente por deficiencia de vitamina D, y que requieren terapia de mantenimiento.

Población Especial

Insuficiencia renal
Colecalciferol no debería ser usado en combinación con calcio en pacientes con insuficiencia renal severa.

Insuficiencia hepática
No se requiere ajuste posológico en pacientes con insuficiencia hepática.

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

Embarazo y Lactancia
Colecalciferol no está recomendado.

Forma de administración
Las cápsulas deberían ser tragadas enteras.
Se debe recomendar a los pacientes que tomen colecalciferol preferiblemente con una comida (ver sección 5.2 Propiedades Farmacocinéticas – "Absorción")
Para pacientes con dificultad para tragar, se puede abrir la cápsula y verter el granulado dispersable en medio vaso de agua para facilitar su administración.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, colecalciferol (vitamina D_3), o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia, hipercalciuria.
- Hipervitaminosis D.
- Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) en pacientes con hipercalcemia crónica actual.
- Insuficiencia renal severa.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al

cacahuete o a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La vitamina D_3 debe usarse con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y debe controlarse el efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se debe tener en cuenta el riesgo de calcificación de tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza normalmente y deben usarse otras formas de vitamina D.

Se requiere precaución en pacientes que reciben tratamiento para enfermedades cardiovasculares (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: glucósidos cardíacos, incluida la digital).

La vitamina D_3 debe utilizarse con especial precaución en pacientes tratados con derivados de benzotiadiazina (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción) y en pacientes inmovilizados (riesgo de hipercalcemia e hipercalciuria). Los niveles de calcio en la orina y el plasma deben controlarse en estos pacientes.

La vitamina D_3 debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible aumento en el metabolismo de la vitamina D_3 en su forma activa. En estos pacientes se deben monitorizar los niveles séricos y urinarios de calcio.

Este medicamento no debe tomarse si hay pseudohipoparatiroidismo (la necesidad de vitamina D puede verse reducida por la sensibilidad a veces normal a la vitamina D, con riesgo de sobredosis a largo plazo). En tales casos, se dispone de derivados de vitamina D más manejables.

Se deben tomar en cuenta la dosis total de vitamina D_3 en casos asociados con tratamientos que ya contienen vitamina D, alimentos enriquecidos con vitamina D_3, casos en los que se utiliza leche enriquecida con vitamina D y el nivel de exposición al sol del paciente.

No existe evidencia clara de la causalidad entre los suplementos con vitamina D_3 y los cálculos renales, pero el riesgo es plausible, especialmente en el contexto de la suplementación concomitante de calcio. Se debe considerar la necesidad de suplementos de calcio adicionales para pacientes individuales. Los suplementos de calcio deben administrarse bajo una estrecha supervisión médica.

Durante el tratamiento a largo plazo con una dosis diaria superior a 1.000 UI de vitamina D_3, se deben controlar los valores de calcio en suero.

Excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene amarillo anaranjado S (E 110). Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de anticonvulsivos (como fenitoína) o barbitúricos (y posiblemente otros medicamentos que inducen enzimas hepáticas) puede reducir el efecto de la vitamina D_3 por inactivación metabólica.

En los casos de tratamiento con diuréticos tiazídicos, que disminuyen la eliminación urinaria de calcio, se recomienda el control de la concentración sérica de calcio.

El uso concomitante de glucocorticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D_3.

En los casos de tratamiento con medicamentos que contengan digital y otros glucósidos cardíacos, la administración de vitamina D_3 puede aumentar el riesgo de toxicidad de digital (arritmia). Se necesita una supervisión médica estricta, junto con la concentración de calcio en el suero y la monitorización electrocardiográfica si es necesario.

El tratamiento simultáneo con resina de intercambio iónico como colestiramina, hidrocloruro de colestipol, orlistat o laxante como el aceite de parafina puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D_3.

Los agentes antimicóticos citotóxicos e imidazol interfieren con la actividad de la vitamina D_3 al inhibir la conversión de 25-hidroxivitamina D_3 en 1,25-dihidroxivitamina D_3 por la enzima renal, 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

La rifampicina puede reducir la eficacia del colecalciferol debido a la inducción de enzimas hepáticas.

La isoniacida puede reducir la eficacia del colecalciferol debido a la inhibición de la activación metabólica del colecalciferol.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento no está recomendado en el embarazo y la lactancia. Se debería usar una baja concentración.

Embarazo

Hay muy pocos datos sobre los efectos de colecalciferol (vitamina D_3) 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 como deficientes en vitamina D_3 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 D_3 y sus metabolitos se excretan en la leche materna. La vitamina D_3 se puede prescribir mientras la paciente está amamantando si es necesario. Esta suplementación no reemplaza la administración de vitamina D_3 en el neonato.
No se ha observado una sobredosis en lactantes inducida por madres lactantes, sin embargo, al prescribir vitamina D_3 adicional a un niño amamantado, el profesional debe considerar la dosis de cualquier vitamina D_3 adicional administrada a la madre. El tratamiento con dosis altas de vitamina D en la lactancia no está recomendado.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos 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 colecalciferol 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 enumeran a continuación, por clase de órganos del sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como: poco comunes (> 1 / 1,000, <1/100) o raras (> 1 / 10,000, <1 / 1,000).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

Trastornos cutáneos y subcutáneos.
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

El tratamiento con colecalciferol 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 4-6 mg/kg/día en niños. Una sobredosis se manifiesta como hipercalcemia e hipercalciuria, cuyos síntomas incluyen los siguientes: náuseas, vómitos, sed, estreñimiento, poliuria, polidipsia y deshidratación.
La sobredosis crónica puede conducir a la calcificación vascular y orgánica, como resultado de la hipercalcemia.

Tratamiento en casos de sobredosis.
Interrumpir el tratamiento con colecalciferol e inicie la rehidratación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vitamina D_3 y análogos, colecalciferol

Código ATC: A11CC05

En su forma biológicamente activa, la vitamina D_3 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_3. 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_3 biológicamente activa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la vitamina D3 es bien conocida.

Absorción
La vitamina D3 se absorbe bien en el tracto gastrointestinal en presencia de bilis, por lo que la administración con la comida principal podría facilitar la absorción de la vitamina D3.

Distribución y biotransformación
Inicialmente, la vitamina D3 se hidroxila en el hígado para formar 25-hidroxi-colecalciferol y luego se somete a una hidroxilación adicional en el riñón para formar el metabolito activo 1,25-dihidroxicolecalciferol (calcitriol).

Eliminación
Los metabolitos circulan en la sangre unida a una α-globina específica, la vitamina D3 y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y las heces.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Características en grupos específicos de sujetos o pacientes.
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.

Puede producirse una reducción de la absorción y un aumento de la eliminación de la vitamina D3 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 D3 para compensar el déficit.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos realizados en diversas especies animales han demostrado que los efectos tóxicos se producen en animales a dosis mucho más altas que las requeridas para el uso terapéutico en humanos.

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

Se ha reportado hipercalcemia en altas dosis. En un estado de hipercalcemia prolongada, las alteraciones histológicas (calcificación) fueron más frecuentes en los riñones, el corazón, la aorta, los testículos, el timo y la mucosa intestinal.

El colecalciferol (vitamina D3) ha demostrado ser teratogénico en altas dosis en animales.

En dosis equivalentes a las utilizadas terapéuticamente, el colecalciferol (vitamina D3) no tiene actividad teratogénica.

El colecalciferol (vitamina D3) no tiene actividad mutagénica o carcinogénica potencial.

Se observaron microcefalia, malformaciones cardíacas y anomalías esqueléticas en la descendencia. Las crías de conejos embarazadas tratadas con dosis altas de vitamina D tenían lesiones anatómicas similares a la estenosis aórtica supravalvular y las crías que no muestran tales cambios muestran una vasculotoxicidad similar a la de los adultos que presentan toxicidad aguda por vitamina D. El colecalciferol también es fetotóxico en ratones con menos descendientes de ratones preñados que reciben dosis altas y altas de vitamina D.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Colecalciferol Alter 25.000 UI cápsulas duras:
Contenido de la cápsula dura
Gelatina, sacarosa, almidón de maíz, aceite de soja parcialmente hidrogenado, todo-rac-α-tocoferol, dióxido de silicio.
Composición de la cápsula
Cuerpo de la cápsula: amarillo de quinoleína (E-104), amarillo anaranjado S (E-110), dióxido de titanio (E-171), gelatina.
Tapa de la cápsula: óxido de hierro rojo (E-172), amarillo anaranjado S (E-110), dióxido de titanio (E-171), gelatina.

Colecalciferol Alter 50.000 UI cápsulas duras:
Contenido de la cápsula dura
Gelatina, sacarosa, almidón de maíz, aceite de soja parcialmente hidrogenado, todo-rac-α-tocoferol, dióxido de silicio.
Composición de la cápsula

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cuerpo de la cápsula: amarillo de quinoleína (E-104), amarillo anaranjado S (E-110), dióxido de titanio (E-171), gelatina.
Tapa de la cápsula: óxido de hierro negro (E-172), dióxido de titanio (E-171), gelatina.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de Poliamida/Aluminio/ PVC - Aluminio envasado en cajas de cartón.

Colecalciferol Alter 25.000 UI cápsulas duras: envases de 4 y 8 cápsulas duras.

Colecalciferol Alter 50.000 UI cápsulas duras: envases de 4 cápsulas duras.

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 Alter, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.326

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

Febrero 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS