

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Colecalciferol Normon 10.000 UI/ml gotas orales en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución oral (50 gotas) contiene 10.000 UI de colecalciferol (vitamina D3), equivalentes a 0,25mg.

1 gota contiene 200 UI de colecalciferol (vitamina D3), equivalente a 0,005mg.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

Solución oleosa transparente, de incolora a amarillo-verdosa, sin partículas sólidas visibles y/o precipitados.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos, adolescentes y niños con un riesgo identificado.

Como adyuvante del tratamiento específico para la osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D o con riesgo de insuficiencia en vitamina D.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos

- Prevención de deficiencia de vitamina D y como adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis.
- La dosis recomendada es de 3 – 4 gotas (600UI-800UI) al día.

##### *Tratamiento de la deficiencia de la vitamina D*

- 4 gotas (800 UI) por día. Las dosis más altas deben ajustarse dependiendo de los niveles séricos deseados de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.
- La dosis diaria no debería exceder las 4.000 UI (20 gotas al día).

##### Población pediátrica

##### *Prevención:*

- Para la prevención en niños (de 0 a 11 años) con un riesgo identificado, la dosis recomendada es de 2 gotas (400 UI) por día.

- Para la prevención en adolescentes (de 12 a 18 años) con un riesgo identificado, la dosis recomendada es 3-4 gotas (600-800 UI) por día.

#### *Tratamiento de la deficiencia en niños y adolescentes:*

- La dosis debe ser ajustada dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicoalciferol (25(OH)D) adecuados, la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.
- La dosis diaria no debería exceder de 1.000 UI al día para niños menores de 1 año, 2.000 UI al día para niños de 1 a 10 años y 4.000 UI al día para adolescentes > 11 años.

Alternativamente, se puede seguir la posología recomendada a nivel nacional para la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D.

#### **Poblaciones especiales**

##### *Posología en caso de insuficiencia hepática*

No es necesario ajustar la dosis.

##### *Posología en caso de insuficiencia renal*

Pacientes con insuficiencia renal leve o moderada: no se requiere ajuste específico.  
Colecalciferol no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave.

##### *Posología en embarazo*

La ingesta diaria recomendada para mujeres embarazadas es de 400 UI (2 gotas); sin embargo, en las mujeres con deficiencia de vitamina D, una dosis más alta (hasta 2.000 UI / día - 10 gotas) puede ser necesaria.

##### *Otras situaciones*

Se requieren dosis mayores para el tratamiento y prevención de la deficiencia de vitamina D en pacientes obesos, en pacientes con síndromes de malabsorción y en pacientes tratados con medicamentos que interfieran el metabolismo de la vitamina D3.

#### **Forma de administración**

Se debería advertir a los pacientes para que tomen colecalciferol preferiblemente con las comidas (ver sección “5.2 Propiedades farmacocinéticas, Absorción”).

El producto debe agitarse antes de usar.

Colecalciferol tiene sabor a aceite de oliva. Colecalciferol puede tomarse directamente del frasco o mezclado con una pequeña cantidad de comida fría o templada inmediatamente antes de su ingesta. El paciente debe asegurarse de tomar la dosis completa.

En niños, colecalciferol puede mezclarse con una pequeña cantidad de alimento para niños, yogur, leche, queso u otros productos lácteos. Los padres deberían ser advertidos para que no incorporen colecalciferol a biberones de leche u otros recipientes con alimentos que el niño no vaya a ingerir por completo, a fin de evitar que el niño no tome la dosis completa. Los padres deberían asegurarse de que el niño tome la dosis completa. En caso de niños que han superado la etapa de lactancia, la dosis prescrita debe ser administrada junto con alguna comida principal.

Para consultar las instrucciones de uso del medicamento antes de la administración, ver sección “6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones”.

### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, colecalciferol (vitamina D3) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia o hipercalciuria.
- Hipervitaminosis D.
- Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis en pacientes con hipercalcemia crónica).
- Insuficiencia renal grave.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La vitamina D3 debe ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y se debe monitorizar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se debería tener en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal severa, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de manera normal y se deben usar otras formas de vitamina D.

Es necesario tener precaución con los pacientes en tratamiento por enfermedades cardiovasculares (ver sección “4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”, en especial la información sobre glicósidos cardiacos que contengan digitalina).

Colecalciferol debería prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible aumento del metabolismo de la forma activa de la vitamina D. En estos pacientes deberían monitorizarse los niveles de calcio en suero y orina.

En caso de tratamiento con otros productos que contengan vitamina D o ingesta de alimentos enriquecidos con vitamina D (incluida leche enriquecida) o dependiendo del grado de exposición solar, se permite un margen de tolerancia en la dosis total de vitamina D3.

No hay evidencia clara sobre la relación entre suplementación con vitamina D3 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.

Durante los tratamientos de larga duración en los que la dosis diaria excede de las 1.000 UI de vitamina D3, el calcio sérico ha de ser monitorizado.

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

El uso concomitante de antiepilépticos (como fenitoína) o de barbitúricos o, posiblemente, de otros medicamentos inductores de enzimas hepáticas, puede reducir el efecto de la vitamina D3 mediante su inactivación metabólica.

Se recomienda la monitorización de la concentración de calcio sérico en caso de tratamiento con diuréticos tiazídicos, ya que éstos pueden reducir la eliminación de calcio en orina.

El uso concomitante de glucocorticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D3.

La administración de vitamina D3 puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitalina (arritmia), en caso de tratamiento con medicamentos que contengan digitalina u otros glicósidos cardiacos. En estos casos es necesaria una supervisión médica estricta, así como la monitorización de las concentraciones de calcio sérico y, si fuera necesario, controles electrocardiográficos.

La absorción gastrointestinal de vitamina D<sub>3</sub> puede verse reducida por el tratamiento simultáneo con resinas intercambiadoras de iones, tales como colestiramina, hidrocloreuro de colestipol, orlistat o algunos laxantes como el aceite de parafina.

El agente citotóxico actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D<sub>3</sub> inhibiendo la conversión de 25-hidroxivitamina D<sub>3</sub> a 1,25-dihidroxivitamina D<sub>3</sub> mediante la enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

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

##### Embarazo

Hay muy pocos datos sobre los efectos del colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) en mujeres embarazadas. Se ha demostrado toxicidad reproductiva en estudios con animales (ver sección “5.3. Datos preclínicos sobre seguridad”). La ingesta diaria recomendada en mujeres embarazadas es de 400 UI, sin embargo, en caso de mujeres con deficiencia de vitamina D, se puede requerir una dosis mayor (hasta 2.000 UI/día – 10 gotas de la presentación de gotas en solución oral). 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. Las sobredosis de vitamina D deben evitarse durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso del desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño.

##### Lactancia

La vitamina D<sub>3</sub> y sus respectivos metabolitos se excretan por leche materna. Si es necesario, se puede prescribir vitamina D<sub>3</sub> en mujeres en período de lactancia. Esta suplementación no sustituye a la administración de vitamina D<sub>3</sub> en el neonato.

No se han observado sobredosis inducidas por madres suplementadas con vitamina D<sub>3</sub> durante el período de lactancia en bebés; sin embargo, cuando se prescriba vitamina D<sub>3</sub> a un lactante, el médico debe tener en cuenta la dosis adicional de vitamina D<sub>3</sub> que está tomando la madre.

##### Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de colecalciferol 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 frecuencias de las reacciones adversas se definen como: poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100) o raras (>1/10.000 a <1/1.000).

*Trastornos del metabolismo y la nutrición:*

*Poco frecuentes* : hipercalcemia e hipercalcemia

*Trastornos de la piel y subcutáneos:*

*Raras* : prurito, rash 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**

El tratamiento con colecalciferol debería interrumpirse cuando la calcemia supere 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 mediante hipercalcemia e hipercalciuria, cuyos síntomas son: náuseas, 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 el tratamiento con colecalciferol e iniciar la rehidratación.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: vitamina D3 y análogos, colecalciferol. Código ATC: A11CC05.

##### Mecanismo de acción

La vitamina D3, en su forma biológicamente activa, estimula la absorción intestinal de calcio, la incorporación de calcio en el osteoide y la liberación de calcio del tejido óseo. En el intestino delgado, promueve la captación de calcio, tanto rápida como diferida. Además, estimula el transporte activo y pasivo de fosfato. A nivel renal, inhibe la excreción de calcio y fosfato al favorecer la reabsorción tubular.

La forma biológicamente activa de la vitamina D3 inhibe directamente la producción de hormona paratiroidea (PTH) en las glándulas paratiroideas. La secreción de PTH es inhibida, además, debido al aumento en la absorción de calcio que la forma biológicamente activa de la vitamina D3 provoca en el intestino delgado.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La farmacocinética de la vitamina D3 es bien conocida.

##### Absorción

La vitamina D3 se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal en la presencia de sales biliares, por lo que su administración con las principales comidas puede facilitar su absorción.

##### Distribución y biotransformación

Inicialmente, la vitamina D3 se hidroxila en el hígado dando lugar a 25-hidroxi-colecalciferol. Posteriormente es hidroxilada de nuevo en el riñón dando lugar al metabolito activo, 1,25-dihidroxi-colecalciferol (calcitriol).

##### Eliminación

Los metabolitos de la vitamina D3 circulan en el torrente sanguíneo unidos a una globulina plasmática específica,  $\alpha$  – globina . La vitamina D3 y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y en las heces.

#### 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 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 estados de hipercalcemia prolongada, se han dado casos de alteraciones histológicas (calcificación); principalmente en riñones, corazón, aorta, testículos, timo y mucosa intestinal.

Se ha demostrado el efecto teratogénico del colecalciferol (vitamina D3) a dosis altas en animales. Sin embargo, no se observó ningún efecto teratogénico cuando se les administraron dosis de colecalciferol (vitamina D3) dentro del rango terapéutico humano.

El colecalciferol (vitamina D3) no ha demostrado potencial mutagénico ni carcinogénico.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Aceite de oliva refinado.

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

Después de la primera apertura del envase, el producto puede ser almacenado durante un período máximo de 6 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Para consultar las condiciones de almacenamiento una vez abierto el envase, ver la sección 6.3.

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

Frasco de vidrio tipo III color topacio de 14 ml de capacidad, conteniendo 10 ml de gotas orales en solución (correspondientes a 500 gotas) y cerrado con un tapón de polipropileno a prueba de niños.

Se adjunta un dosificador de polipropileno protegido con un envase de plástico.

Cada envase contiene un frasco y un dosificador.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Se debería administrar colecalciferol preferiblemente durante una de las comidas principales (ver sección “5.2, propiedades farmacocinéticas, Absorción”).

No almacenar ningún producto, ni alimento que contenga colecalciferol para ser utilizado posteriormente o en la comida siguiente (ver sección “4.2. Posología y forma de administración”).

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.

#### **INSTRUCCIONES DE USO DEL ENVASE**

- a. Para abrir el frasco, presionar el tapón de plástico hacia abajo y girar al mismo tiempo. No tire el tapón de plástico ya que tendrá que volverlo a utilizar para cerrar el frasco.
- b. Para usar el dosificador, desenroscar el tubo de plástico que lo protege. No tire el tubo de plástico, tendrá que volverlo a utilizar para guardar el dosificador.
- c. Insertar el dosificador en el frasco para extraer el contenido. Poner en una cuchara el número de gotas recetadas.
- d. Cerrar el frasco con su tapón original y devolver el dosificador a su tubo de plástico. Confirmar que ambos quedan bien cerrados
- e. Coloque el frasco y el dosificador de nuevo en su caja original.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (ESPAÑA)

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

89.368

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

Febrero 2024

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024

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/>.