

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Colecalciferol Normon 25.000 UI/2,5 ml solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco unidosis de 2,5 ml de solución oral contiene 0,625 mg de colecalciferol, equivalente a 25.000 UI de vitamina D<sub>3</sub>.

Cada ml de solución oral contiene 0,25 mg de colecalciferol, equivalente a 10.000 UI de vitamina D<sub>3</sub>.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

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

### 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 sérico (25(OH)D) < 25 nmol/l.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis recomendada es de 1 vial (25.000 UI) a la semana.

Después del primer mes, se pueden considerar dosis más bajas, dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

Alternativamente, se pueden seguir las recomendaciones nacionales de posología para el 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.

##### *Población pediátrica*

Colecalciferol 25.000 UI/2,5 ml no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

### *Embarazo y lactancia*

Colecalciferol 25.000 UI/2,5 ml no está recomendado durante el embarazo y la lactancia.

### Forma de administración

Se debería advertir a los pacientes para que tomen Colecalciferol 25.000 UI/2,5 ml solución oral preferiblemente con las comidas (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas - “Absorción”).

El producto debe agitarse antes de usar.

Colecalciferol Normon tiene sabor a aceite de oliva. Colecalciferol Normon 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.

Ver también la sección 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

## **4.3 Contraindicaciones**

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

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La vitamina D<sub>3</sub> 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 – glucósidos cardiacos incluida 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.

Se debe tener en cuenta la dosis total de vitamina D<sub>3</sub> en los casos asociados a tratamientos que ya contienen vitamina D, alimentos enriquecidos con vitamina D<sub>3</sub>, casos en los que se utiliza leche enriquecida con vitamina D y el nivel de exposición solar del paciente.

No hay evidencia clara sobre la relación entre suplementación con vitamina D<sub>3</sub> 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. Los suplementos de calcio deberían administrarse bajo estrecha supervisión médica.

Durante los tratamientos de larga duración en los que la dosis diaria excede de las 1.000 UI de vitamina D<sub>3</sub>, los valores séricos de calcio deben ser monitorizados.

No debe tomarse Colecalciferol Normon 25.000 UI/2,5 ml solución oral en caso de pseudohipoparatiroidismo (la necesidad de vitamina D puede verse reducida por la sensibilidad en

ocasiones normal a la vitamina D, con el consiguiente riesgo de sobredosis a largo plazo). En esos casos, existen derivados de la vitamina D más manejables.

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

El uso concomitante de antiepilépticos (como fenitoína) o barbitúricos (y posiblemente otros medicamentos inductores de enzimas hepáticas) puede reducir el efecto de la vitamina D<sub>3</sub> mediante su inactivación metabólica.

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

El uso concomitante de glucocorticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D<sub>3</sub>.

La administración de vitamina D<sub>3</sub> puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitalina (arritmia), en caso de tratamiento con medicamentos que contengan digitalina u otros glicósidos cardíacos. 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**

Colecalciferol 25.000 UI/2,5 ml solución oral no está recomendado durante el embarazo y la lactancia. Se deben utilizar formulaciones con dosis bajas.

##### 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<sub>3</sub>, 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 con vitamina D<sub>3</sub>.

##### 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 periodo 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 científicos 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 Normon sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, un efecto en este sentido parece improbable.

#### 4.8 Reacciones adversas

A continuación se listan todas las reacciones adversas clasificadas por órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como no conocidas (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación por órgano (MedDRA) Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa al medicamento</b>
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad.
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	
Frecuencia no conocida	Anorexia.
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Frecuencia no conocida	Debilidad.
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	
Frecuencia no conocida	Somnolencia, estado de confusión, ansiedad.
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Frecuencia no conocida	Cefalea.
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Frecuencia no conocida	Estreñimiento, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, sabor metálico, boca seca.
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Frecuencia no conocida	Erupción, picazón, urticaria.
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	
Frecuencia no conocida	Nefrocalcinosis, poliuria, polidipsia, insuficiencia renal.
<i>Investigaciones</i>	
Frecuencia no conocida	Hipercalcemia, hipercalciuria.

#### 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: <https://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 D<sub>3</sub> y análogos, colecalciferol; código ATC: A11CC05.

La vitamina D<sub>3</sub>, 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 D<sub>3</sub> inhibe directamente la producción de hormona paratiroidea (PTH) en las glándulas paratiroides. La secreción de PTH es inhibida, además, debido al aumento en la absorción de calcio que la forma biológicamente activa de la vitamina D<sub>3</sub> provoca en el intestino delgado.

#### 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 fácilmente en el tracto gastro-intestinal en la presencia de sales biliares, por lo que su administración con las comidas principales puede facilitar su absorción.

##### Distribución y biotransformación

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 circulan en el torrente sanguíneo unidos a una  $\alpha$ -globulina específica. La vitamina D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> en pacientes con malabsorción.

En personas obesas es más difícil poder mantener los niveles de vitamina D<sub>3</sub> con la exposición solar y, en consecuencia, pueden necesitar mayores dosis orales de vitamina D<sub>3</sub> 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 efectos 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 D<sub>3</sub>) a dosis altas en animales. Sin embargo, no se observó ningún efecto teratogénico cuando se les administraron dosis de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) dentro del rango terapéutico humano.

El colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) 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 medicamentos.

### **6.3 Periodo de validez**

30 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.

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

Frascos de vidrio tipo III color topacio conteniendo 2,5 ml de solución oral y sellados con un tapón de rosca de polipropileno y polietileno (HDPE) con disco de junta.

Envases con 1 y 4 frascos unidosis.

### **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.

## **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**

90.024

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

Diciembre 2024

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

Diciembre 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>