Prospecto: Información para el usuario

Vitamina D_3 Kern Pharma 2.000 UI/ml solución oral
Colecalciferol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vitamina D_3 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina D_3 Kern Pharma
3. Cómo tomar Vitamina D_3 Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vitamina D_3 Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vitamina D_3 Kern Pharma y para qué se utiliza

Vitamina D_3 Kern Pharma solución oral contiene colecalciferol (vitamina D_3). La vitamina D_3, que es liposoluble, se puede encontrar en algunos alimentos y es producida por el organismo cuando la piel se expone a la luz solar. La vitamina D favorece la absorción de calcio en los riñones y el intestino ayudando a la formación del hueso. La deficiencia de vitamina D es la causa principal del raquitismo (mineralización deficiente de los huesos en niños) y la osteomalacia (mineralización inadecuada de los huesos en adultos).

Vitamina D_3 Kern Pharma está indicada para prevenir y tratar la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por alteración de la absorción intestinal de grasas; en adultos, adolescentes y niños con un riesgo identificado de deficiencia de vitamina D.

También se puede utilizar como un adyuvante en la prevención y el tratamiento de la pérdida de masa ósea (osteoporosis) en pacientes con ingesta inadecuada de vitamina D y/o calcio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina D_3 Kern Pharma

No tome Vitamina D_3 Kern Pharma
- si es alérgico a la vitamina D o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre), hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina),
- si sufre una hipervitaminosis D (niveles elevados de vitamina D en sangre),
- si tiene piedras en los riñones (cálculos renales) o insuficiencia renal grave,
- si padece osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vitamina D_3 Kern Pharma si:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- está en tratamiento con algunos medicamentos indicados en enfermedades cardiacas (por ejemplo, glucósidos cardiacos, tales como digoxina),
- padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D en el organismo, que se puede manifestar con nódulos generalmente en la piel),
- está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D, o va a tomar el sol mientras utiliza este medicamento,
- adicionalmente toma suplementos que contienen calcio. Su médico deberá controlar los niveles de calcio para asegurar que no sean demasiado altos mientras dure su tratamiento con vitamina D,
- padece enfermedad o daño renal. Su médico deberá controlar sus niveles de calcio y fosfato en sangre y orina,
- si tiene niveles elevados de lípidos (grasas) en sangre,
- en caso de padecer enfermedad del hígado la absorción del medicamento se podría alterar,
- su médico deberá monitorizar los niveles de calcio en sangre mediante análisis de laboratorio si la ingesta diaria de vitamina D_3 supera las 1.000 IU durante un tiempo prolongado.

Otros medicamentos y Vitamina D_3 Kern Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está tomando:

- medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades del corazón o para la tensión, tales como glucósidos cardiacos (por ejemplo, digoxina) o diuréticos de tipo tiazídicos;
  cuando estos medicamentos se usan al mismo tiempo que la vitamina D, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en la sangre y la orina,
- medicamentos que contengan vitamina D o alimentos ricos en vitamina D, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D,
- actinomicina (medicamento utilizado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y antifúngicos imidazólicos (por ejemplo clotrimazol y ketoconazol, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades causadas por hongos). Estos medicamentos pueden interferir en el procesamiento de la vitamina D en el organismo,
- los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D:
  - medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos,
  - glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona), ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D,
  - medicamentos que reducen el nivel del colesterol en la sangre (como colestiramina o colestipol),
  - algunos medicamentos utilizados para perder peso mediante la reducción de la absorción de grasa corporal (por ejemplo, orlistat),
  - algunos laxantes (como la parafina líquida).
  - tocofersolan (una forma de vitamina E), ya que aumenta la absorción de vitaminas liposolubles, como la D.

Uso de Vitamina D3 Kern Pharma con alimentos y bebidas

Debería tomar Vitamina D_3 Kern Pharma preferiblemente en una de las comidas principales para ayudar a la absorción de la vitamina D3. Puede tomarlo solo o mezclando las gotas con alimento frío o templado. Para más información ver la sección 3 “Como tomar Vitamina D_3 Kern Pharma”.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Vitamina D_3 Kern Pharma debe tomarse durante el embarazo solo bajo recomendación de su médico.

Las sobredosis de vitamina D deben evitarse durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso del desarrollo físico y mental, estrechamiento de la aorta provocando una disminución del flujo sanguíneo y enfermedad ocular en el niño (retinopatía).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La vitamina D_3 pasa a la leche materna. Cuando se prescriba vitamina D_3 a un bebé lactante el médico debe tener en cuenta la dosis adicional de la vitamina que está tomando la madre.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de Vitamina D_3 Kern Pharma 2.000 UI/ml solución oral sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Vitamina D_3 Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Vitamina D_3 Kern Pharma debe tomarse preferiblemente con las comidas principales.
Este medicamento tiene un sabor a aceite de oliva. Vitamina D_3 Kern Pharma puede tomarse solo o mezclando la cantidad de gotas recetadas con una pequeña cantidad de alimento frío o templado inmediatamente antes de su ingesta. Debe asegurarse de tomar la dosis completa.

Las dosis recomendadas son:

Tabla de equivalencias:
Este medicamento puede ser administrado usando dos dispositivos de administración (cuentagotas o jeringa dosificadora).

Para la correcta administración del medicamento debe prestar especial atención a las cantidades indicadas en la siguiente tabla en función de si usa cuentagotas o jeringa dosificadora.

Volumen en gotas (para uso con cuentagotas)	**Equivalente en ml** (para uso con jeringa)	**UI de Vitamina D_3**
6 gotas	0,2 ml	400 UI
9 gotas	0,3 ml	600 UI
12 gotas	0,4 ml	800 UI
18 gotas	0,6 ml	1.200 UI
30 gotas	1,0 ml	2.000 UI
36 gotas	1,2 ml	2.400 UI
60 gotas	2,0 ml	4.000 UI

Adultos:
Dosis recomendadas para la **deficiencia de vitamina D** y como complemento del tratamiento específico para la pérdida ósea (osteoporosis) es de 9-12 gotas (600 UI - 800 UI) al día.

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D, la dosis recomendada es de 12 gotas (800 UI) al día. Dosis más altas deben ajustarse dependiendo de los niveles séricos deseados de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), el estado del paciente y la respuesta del mismo al tratamiento.

La dosis diaria no debe exceder las 4.000 UI (60 gotas al día o 2 ml al día).

Uso en niños y adolescentes
Para la prevención de la deficiencia de vitamina D en niños (de 0 a 11 meses) con riesgo identificado, la dosis recomendada es de 6 gotas (400 UI) por día. Para la prevención en niños y adolescentes (de 12 meses a 18 años) con riesgo identificado, la dosis recomendada es 9 gotas (600 UI) por día.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en niños y adolescentes, la dosis debe ser ajustada dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

La dosis diaria no debe exceder de 1000 UI al día para niños menores de 1 año, 2000 UI al día para niños de 1 año a 10 años, y 4000 UI al día para adolescentes a partir de los 11 años.

En niños, Vitamina D_3 Kern Pharma puede mezclarse con una pequeña cantidad de alimento para niños, yogur, leche, queso u otros productos lácteos. No añada Vitamina D_3 Kern Pharma a biberones de leche u otros recipientes con alimentos que el niño no vaya a ingerir por completo ininterrumpidamente, a fin de evitar que el niño no tome la dosis completa. Debe asegurarse de que el niño tome la dosis completa. En casos de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis prescrita debe ser administrada junto con alguna comida principal.

No almacenar ningún producto ni alimento que contenga Vitamina D_3 Kern Pharma para ser utilizado posteriormente o en la comida siguiente.

Poblaciones especiales
Este medicamento no debería utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave.

Instrucciones de uso

Vía oral.

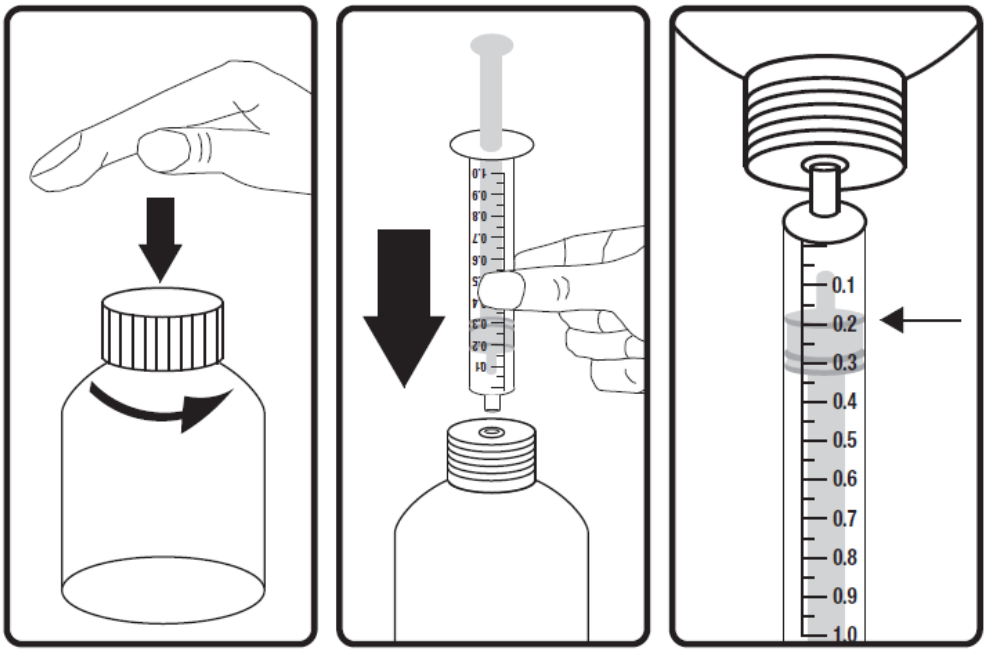
Frasco, envase cuentagotas de 10 ml:
El estuche contiene un envase cuentagotas, con tapón protegido por un cierre metálico.

1. Desenroscar el tapón del envase cuentagotas para romper el cierre metálico.
2. Colocar el frasco en posición vertical con la abertura hacia abajo. Si la solución no gotea enseguida, agitarlo o golpearlo ligeramente con la mano o bien invertirlo varias veces.
3. Administrar directamente o diluir con yogur, leche, queso u otros productos lácteos.

Frasco de 30 ml:
El envase contiene un frasco con tapón con cierre de seguridad a prueba de niños y una jeringa de uso oral de 1 ml. Medir con la jeringa dosificadora los ml prescritos.

1. Para abrir el frasco, presionar el tapón de plástico hacia abajo y girar al mismo tiempo.
2. Introducir la jeringa para uso oral, presionando en el orificio del tapón perforado.
3. Invertir el frasco y tirar suavemente del émbolo de la jeringa hasta alcanzar la dosis necesaria.
4. Para medir correctamente la dosis, el borde superior de la parte plana del émbolo debe quedar alineado con la marca de graduación correspondiente en ml (ver figura). La dosis no debe medirse utilizando la punta del émbolo de la jeringa, ya que esto puede dar lugar a una diferencia en el volumen administrado.
5. Administrar directamente o diluir con yogur, leche, queso u otros productos lácteos.
6. Absorber el resto de aceite que pueda quedar en la punta de la jeringa con un papel absorbente. **No lavar con agua.**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Si toma más Vitamina D_3 Kern Pharma de la que debe
La toxicidad por exceso de vitamina D se caracteriza por hipercalcemia (niveles altos de calcio en la sangre). Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: falta de apetito (anorexia), náuseas, vómitos, diarreas, sed excesiva, producción excesiva de orina durante unas 24 horas, debilidad, nerviosismo, picor y deshidratación, y niveles elevados de calcio en la sangre y en la orina (hipercalcemia e hipercalciuria) en los análisis clínicos.

También la hipervitaminosis D puede producir trastornos más graves (cardiacos, vasculares, entre otros).

Los casos de hipervitaminosis moderada pueden tratarse simplemente reduciendo o suprimiendo el consumo de la vitamina D. En casos de hipercalcemias más severas, se pueden administrar glucocorticoides o calcitonina con el fin de reducir los niveles plasmáticos de calcio.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Vitamina D_3 Kern Pharma
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si se olvida de tomar una dosis de Vitamina D_3 Kern Pharma, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No obstante, si se encuentra muy cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y, en su lugar, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Poco frecuentes (*afectan a 1 de cada 100 personas*)
- Exceso de calcio en la sangre (hipercalcemia)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Exceso de calcio en la orina (hipercalciuria)

Raros (*afectan a 1 de cada 1000 personas*)
- Rash cutáneo (sarpullido o erupción cutánea)
- Prurito (picor)
- Urticaria (ronchas)

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vitamina D_3 Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, este medicamento puede consumirse hasta la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vitamina D_3 Kern Pharma 2.000 UI/ml gotas orales en solución
- El principio activo es colecalciferol. Cada ml de solución (aprox. 30 gotas) contiene 2.000 UI de colecalciferol (vitamina D3), equivalentes a 0,05 mg.
  Cada gota contiene 66 UI de colecalciferol (vitamina D_3).
- Los demás componentes son: aceite de oliva refinado y aroma de frutos del bosque.

Aspecto del producto y contenido del envase
Vitamina D_3 Kern Pharma es una solución oral oleosa transparente, de incolora a amarillenta, sin partículas sólidas visibles y / o precipitados.
Se presenta en un frasco, envase cuentagotas de 10 ml y frasco de 30 ml con jeringa dosificadora.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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/