

Prospecto: información para el usuario

Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución Calcifediol

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 presenten 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Hidroferol gotas orales y para qué se utiliza

Contiene una forma de vitamina D que se usa para tratar la deficiencia de esta vitamina y los problemas que se derivan, como la hipocalcemia (falta de calcio en la sangre). La vitamina D interviene en el organismo humano, entre otras acciones, aumentando la absorción del calcio.

Hidroferol gotas orales está indicado:

En adultos:

- Deficiencia de vitamina D.
- Osteomalacia (enfermedad de los huesos) causada por enfermedades del hígado.
- Problemas de los huesos producidos por tratamiento con medicamentos anticonvulsivantes (para la epilepsia) o corticosteroides (antiinflamatorios utilizados en diversas enfermedades).
- Osteodistrofia (problemas de los huesos) o falta de calcio en pacientes con insuficiencia del riñón.

En niños:

- Deficiencia de vitamina D.
- Raquitismo (enfermedad de los huesos) por deficiencia de vitamina D.
- Raquitismos resistentes (enfermedad de los huesos causada por insuficiente producción de derivados de la vitamina D en el cuerpo humano, posiblemente desde el nacimiento).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroferol gotas orales

No tome Hidroferol gotas orales

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene hipercalcemia (cantidad de calcio en sangre por encima de 10,5 mg/dl) o hipercalciuria (cantidad elevada de calcio en orina).
- si padece formación de piedras (cálculos) de calcio.
- si tiene hipervitaminosis D (exceso de vitamina D en el organismo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Hidroferol gotas.

- No debe sobrepasar las cantidades diarias recomendadas de suplementos con vitamina D, como este medicamento, debido a que se podría producir una intoxicación. (ver sección 3 apartado *Si toma más Hidroferol gotas orales de lo que debe*).
- Mientras esté tomando este medicamento o antes de empezar, es posible que su médico le indique realizarse análisis de sangre u orina para controlar sus niveles de calcio, fósforo y otros parámetros.
- Algunos pacientes con enfermedad del hígado pueden tener un menor efecto de este medicamento.
- Los pacientes con enfermedad del riñón requieren una especial precaución y deben ser especialmente vigilados por su médico, con la realización de análisis periódicos.
- Los pacientes con enfermedad del corazón requieren una especial precaución y deben ser supervisados frecuentemente por su médico para el control del calcio en sangre, especialmente los que estén en tratamiento con glucósidos cardiacos (ver en esta sección apartado *Toma de Hidroferol gotas orales con otros medicamentos*).
- Si padece hipoparatiroidismo (función insuficiente de la hormona paratiroidea) podría disminuir la acción de este medicamento.
- Si padece de formación de cálculos (piedras) en el riñón, el médico debe controlar sus niveles de calcio en sangre.
- Los enfermos con una inmovilización prolongada podrían necesitar dosis menores de este medicamento.
- Algunas enfermedades del intestino pueden disminuir la capacidad para absorber la vitamina D (como enfermedades en las que se produce diarrea frecuente).
- Los pacientes con sarcoidosis (enfermedad con nódulos, generalmente en la piel), con tuberculosis o con otras enfermedades con nódulos, deben tener especial precaución con este medicamento, ya que tienen más riesgo de sufrir efectos adversos a dosis inferiores a las recomendadas. Deberán realizarse análisis periódicos para controlar los niveles de calcio en sangre y orina.
- Su médico deberá informarle a usted y a sus familiares y/o cuidadores de la importancia de tomar el medicamento a las dosis que le indique, así como de las recomendaciones sobre su dieta y la toma de suplementos de calcio, para evitar una sobredosificación.

Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. Por ejemplo, en alguna prueba de determinación de colesterol.

Niños

Cuando esté indicado el medicamento, el médico prescribirá la dosis a administrar (ver sección 3 apartado *Uso en niños*).

Pacientes de edad avanzada

Los ancianos en general tienen mayores necesidades de vitamina D debido a que la piel tiene menos capacidad para transformar la vitamina D en sus formas activas o por una menor exposición al sol, entre otros motivos. Deberán tomar el medicamento bajo supervisión médica.

Toma de Hidroferol gotas orales con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa Hidroferol gotas o bien el calcifediol, su principio activo, puede afectar a la eficacia de otros medicamentos que se tomen al mismo tiempo. Por tanto, se pueden producir interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (como fenitoína, fenobarbital y primidona) y otros medicamentos inductores enzimáticos (favorecen la disminución del efecto de Hidroferol).
- Medicamentos para el corazón y/o para la hipertensión arterial como los glucósidos cardiacos, los diuréticos tiazídicos o verapamilo.

- Colestiramina, colestipol (para el colesterol), orlistat (para la obesidad): se debe separar la toma de estos medicamentos e Hidroferol gotas al menos 2 horas.
- Aceite mineral o parafina (laxantes): se recomienda utilizar otro tipo de laxante o separar las tomas de ambos medicamentos.
- Algunos antibióticos (como penicilina, neomicina y cloranfenicol).
- Sales de magnesio.
- Otros productos con Vitamina D.
- Suplementos de calcio.
- Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios).

Toma de Hidroferol con alimentos y bebidas

Algunos están suplementados con vitamina D. Esto debe tenerse en cuenta ya que los efectos de estos alimentos se podrían sumar a los efectos de Hidroferol y resultar excesivos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No se debe tomar Hidroferol gotas durante el embarazo.

No debe tomar Hidroferol gotas mientras está amamantando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta la capacidad de conducir vehículos ni de manejar máquinas.

3. Cómo tomar Hidroferol gotas orales

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.

No tome más cantidad de medicamento ni lo tome con más frecuencia de lo indicado. Si usted lo hace, puede aumentar la posibilidad de una sobredosis.

Las dosis varían según las personas y las indicaciones, y su médico deberá controlar sus niveles de calcio y de vitamina D periódicamente.

Según la indicación, en general las dosis se reducirán cuando mejoren los síntomas.

Las dosis recomendadas son:

Adultos

- Deficiencia de vitamina D: entre 1 y 3 gotas de Hidroferol gotas al día.
- Osteomalacia (enfermedad de los huesos) por enfermedades del hígado: entre 5 y 12 gotas al día.
- Problemas de los huesos producidos por tratamiento con medicamentos anticonvulsivantes (para la epilepsia) o corticosteroides: entre 2 y 6 gotas o hasta un máximo de 10 gotas al día.
- Osteodistrofia renal (problemas de los huesos) o falta de calcio en pacientes con enfermedad del riñón: entre 12 y 25 gotas al día o entre 25 y 50 gotas en días alternos. Si no se alcanzase una respuesta satisfactoria, el médico podría aumentar las dosis a intervalos de 4 semanas.

Uso en niños

- Deficiencia de vitamina D: 1 gota al día.
- Raquitismo (trastorno de huesos) por deficiencia de vitamina D: de 1 a 2 gotas al día.
- Raquitismos resistentes: las dosis se administrarán progresivamente en función de los resultados, controlados por análisis, pudiendo llegar hasta 65 gotas al día o en días alternos, o dosis mayores si el médico lo considerase necesario.

Vía oral.

Agitar antes usar.

Las gotas, medidas con el cuentagotas, se pueden echar a un vaso vacío y diluirse en un poco de agua, leche o zumo.

Si estima que la acción de Hidroferol gotas es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Hidroferol gotas orales de lo que debe

Si toma más cantidad de Hidroferol gotas de las dosis indicadas por su médico (sobredosis) y/o durante tiempo prolongado podrá padecer niveles altos de calcio en sangre y orina y de fosfatos en sangre, pudiéndose llegar a producir insuficiencia renal. Algunos síntomas de la toxicidad pueden aparecer pronto y otros cuando ha transcurrido un tiempo. Entre los síntomas iniciales están: debilidad, fatiga, dolor de cabeza, falta de apetito, sequedad de boca, trastornos digestivos como vómitos, calambres en el abdomen, estreñimiento o diarrea, aumento de la sed; aumento de las micciones (orinas), dolor muscular; entre los síntomas que se manifiestan después de un tiempo podrá padecer: picores, pérdida de peso, retraso en el crecimiento en niños, trastornos del riñón, intolerancia a la luz solar, conjuntivitis, aumento del colesterol, de las transaminasas, inflamación del páncreas, calcificación (depósito de sales de calcio) en los vasos sanguíneos y en otros tejidos como los tendones y los músculos, aumento de la tensión arterial, trastornos mentales, latidos irregulares del corazón.

Los síntomas de la sobredosis suelen mejorar o desaparecer al interrumpir el tratamiento, pero si la intoxicación es grave podría provocar un fallo del riñón o del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o 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 (o lleve el medicamento con usted).

Si olvidó tomar Hidroferol gotas orales

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis olvidada lo más pronto posible; luego vuelva a su horario regular de dosificación, pero si es casi la hora de su próxima dosis, no tome la dosis olvidada y luego siga su horario normal de dosificación.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroferol gotas orales

Siga las instrucciones de su médico, por favor.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Hidroferol gotas orales puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos en general son poco frecuentes (que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes) si las dosis se ajustan a las recomendadas. Pero se pueden producir efectos adversos importantes si se toman dosis excesivas o en tratamientos más prolongados de lo indicado por el médico, que pueden producir hipercalcemia (cantidad elevada de calcio en sangre).

Los efectos que pueden aparecer son:

- Náuseas, vómitos, sequedad de boca, estreñimiento, alteraciones del gusto con un sabor metálico, calambres en la tripa, pérdida de apetito.
- Alteraciones del ritmo del corazón.
- Dolor en los huesos y músculos, sensación de cansancio, dolor de cabeza, somnolencia.
- En raras ocasiones (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes), a dosis muy altas puede producirse fotofobia (intolerancia de los ojos a la luz).

- Otros efectos adversos que pueden aparecer son: inflamación del páncreas, aparición de calcificaciones (depósitos de calcio) en tejidos blandos, alteración en los riñones.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Hidroferol gotas orales

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Hidroferol gotas 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 Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución

- El principio activo es calcifediol.
1 ml de solución (25 gotas) contiene 0,1 mg (100 microgramos) de calcifediol (6.000 UI de Vit. D).
1 gota contiene 4 microgramos de calcifediol (240 UI).
- Los demás componentes son: tricaprilato de glicerilo y acetato de alfa-tocoferol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidroferol gotas se presenta en forma de gotas orales en solución; es un líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso y libre de impurezas visibles.

El envase es un frasco de vidrio de color topacio con tapón cuentagotas incorporado.

Contenido: 10 ó 20 ml de solución para administración oral.

- Otras presentaciones de Hidroferol:
Hidroferol 0,266 mg solución oral.
Hidroferol Choque 3 mg solución oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

FAES FARMA S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940-Leioa (Vizcaya)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2013

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/>