

Prospecto: información para el usuario

Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución calcifediol monohidrato

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución y para qué se utiliza.
 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución.
 3. Cómo tomar Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución.
 4. Posibles efectos adversos.
 5. Conservación de Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución.
- Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución y para qué se utiliza

Contiene una forma de vitamina D, calcifediol, que se usa para tratar la deficiencia de vitamina D y los problemas que de ella se derivan. La vitamina D interviene en el organismo humano, entre otras acciones, aumentando la absorción del calcio.

Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución está indicado para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y para prevenir la deficiencia de vitamina D en adultos con riesgos identificados como en pacientes con síndrome de malabsorción, enfermedad renal crónica – enfermedad mineral ósea (ERC-EMO) o cualquier otro riesgo identificado.

También se utiliza para tratar la pérdida ósea (osteoporosis), junto con otros medicamentos, en pacientes con deficiencia de vitamina D o con riesgo de deficiencia de vitamina D.

En niños, Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución está indicado para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D y del raquitismo (enfermedad de los huesos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución

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

- si es alérgico al calcifediol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre) o hipercalciuria (niveles elevados 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución.

- 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 0,1 mg/ml gotas orales en solución 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.
- 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 *Otros medicamentos e Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución*).
- 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.
- 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.

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 y adolescentes

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

Otros medicamentos e Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa este medicamento. Por otra parte, su principio activo, calcifediol monohidrato, 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 y calcifediol 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 0,1 mg/ml gotas orales en solución con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento sólo se usará durante el embarazo, si el déficit de vitamina D se ha diagnosticado clínicamente.

Hidroferol se puede usar durante la lactancia.

El calcifediol pasa a la leche materna. Esto se deberá tener en consideración cuando se administre vitamina D adicional al lactante.

No existen datos acerca de los efectos del calcifediol sobre la fertilidad. Sin embargo, no está previsto que unos niveles normales de vitamina D tengan efectos adversos en la fertilidad.

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución

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 por su médico. Si usted lo hace, puede aumentar la posibilidad de una sobredosis.

Las dosis recomendadas son:

Adultos

- Tratamiento y prevención de la deficiencia de vitamina D en pacientes con riesgos identificados: entre 1 y 3 gotas de calcifediol en solución al día.
- Como complemento a la medicación específica de la pérdida de masa ósea: entre 1 y 3 gotas al día.

Existen poblaciones de alto riesgo de deficiencia de vitamina D en las que puede ser necesario administrar dosis superiores. Tras el correspondiente análisis del grado de deficiencia, el médico puede considerar aumentar la dosis.

Uso en niños y adolescentes

- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D:
 - Niños menores de 11 años: 1 gota al día.
 - Niños de 12 a 18 años: 2 gotas 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.

Su médico deberá controlar sus niveles de calcio y vitamina D periódicamente, normalmente antes de empezar el tratamiento y a los 3-4 meses una vez iniciado el tratamiento. Según la indicación, las dosis se reducirán o espaciarán más en el tiempo cuando mejoren los síntomas o se haya corregido la deficiencia de vitamina D.

Vía oral.

Agitar antes usar.

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

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si toma más Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución de lo que debe

Si toma más cantidad de este medicamento que las dosis indicadas por su médico (sobredosis) y/o durante tiempo prolongado, podría aparecer hipercalcemia (elevados niveles de calcio en sangre) y fosfatos en sangre y orina, llevando a una posible 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 0,1 mg/ml gotas orales en solución

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis olvidada lo más pronto posible; luego vuelva a su pauta regular de dosificación.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Se pueden producir efectos adversos si se toman dosis excesivas o con una frecuencia superior a lo indicado por el médico, que pueden producir hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre) e hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina); ver sección 3 para la descripción de los síntomas.

Otros efectos adversos incluyen reacciones alérgicas como picor, hinchazón local, dificultad para respirar y enrojecimiento de la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución

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

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 monohidrato.
1 ml de solución (25 gotas) contiene 0,1 mg (100 microgramos) de calcifediol monohidrato.
1 gota contiene 4 microgramos de calcifediol monohidrato.
- Los demás componentes son: triglicéridos de cadena media y acetato de alfa-tocoferol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento 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 pilfer-proof, que cuenta con un gotero externo para la dosificación.

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

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

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

O

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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/>