

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas** 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 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 Hidroferol 0,266 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroferol 0,266 mg cápsulas
3. Cómo tomar Hidroferol 0,266 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidroferol 0,266 mg cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Hidroferol 0,266 mg cápsulas y para qué se utiliza**

Contiene una forma de vitamina D, calcifediol, que se usa para tratar la deficiencia de esta vitamina y los problemas que se derivan, cuando se necesite empezar con dosis elevadas o se requiera una administración separada en el tiempo. La vitamina D interviene en el organismo humano, entre otras acciones, aumentando la absorción del calcio.

Hidroferol 0,266 mg cápsulas está indicado:

En adultos:

En el tratamiento de la deficiencia de vitamina D, en aquellos casos en que se requiera administrar dosis iniciales elevadas o se prefiera una administración espaciada en el tiempo, como en las siguientes situaciones:

- Como ayuda en el tratamiento de la osteoporosis
- En pacientes con síndrome de malabsorción (dificultad para absorber nutrientes)
- Osteodistrofia (problemas de los huesos) o falta de calcio en pacientes con insuficiencia del riñón.
- Problemas de los huesos producidos por tratamiento con medicamentos corticosteroides (antiinflamatorios utilizados en diversas enfermedades).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroferol 0,266 mg cápsulas

### No tome Hidroferol 0,266 mg cápsulas:

- si es alérgico al calcifediol o a alguno 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 0,266 mg cápsulas.

- 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 0,266 mg cápsulas 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 cardíacos (ver en esta sección, apartado *Toma de Hidroferol 0,266 mg cápsulas 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**

Para uso en niños existe en el mercado el medicamento *Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución*, con menor concentración de dosis.

## **Pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada 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 0,266 mg cápsulas con otros medicamentos**

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

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa Hidroferol 0,266 mg cápsulas 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 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe tomar Hidroferol 0,266 mg cápsulas durante el embarazo.

No debe tomar Hidroferol 0,266 mg cápsulas mientras está amamantando a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas contiene etanol, sorbitol (70%) (E-420) y colorante amarillo anaranjado S (E-110).**

Este medicamento contiene un 1% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 4,98 mg/cápsula blanda.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **3. Cómo tomar Hidroferol 0,266 mg cápsulas**

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 (semanal, quincenal o mensual). 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, normalmente antes de empezar el tratamiento y a los 3 meses de iniciado el tratamiento.

Según la indicación, en general las dosis se reducirán o se espaciarán más en el tiempo cuando mejoren los síntomas o se haya corregido la deficiencia de vitamina D.

Las dosis recomendadas son:

#### **Adultos**

La dosis recomendada es una cápsula (0,266 mg de calcifediol) una vez al mes.

- Insuficiencia de vitamina D: Se recomienda la administración de una cápsula (0,266 mg de calcifediol) al mes durante 2 meses.
- Deficiencia de vitamina D: Se recomienda la administración inicial de una cápsula (0,266 mg de calcifediol) al mes durante 4 meses.
- Como coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D se recomienda la administración de una cápsula (0,266 mg de calcifediol) mensual durante 3- 4 meses.

Existen poblaciones de alto riesgo de deficiencia de vitamina D en las que puede ser necesario administrar dosis superiores o pautas más prolongadas, siempre que el médico lo estime oportuno,

en función del grado de la deficiencia tras el correspondiente análisis de niveles en sangre y posterior control periódico de dichos niveles:

- Osteodistrofia renal: Se recomienda la toma de una cápsula (0,266 mg de calcifediol) semanal o quincenal.
- Problemas óseos inducidos por fármacos corticosteroides: Se recomienda la toma de una cápsula (0,266 mg de calcifediol) mensual.
- En pacientes con mayores deficiencias de vitamina D o síndrome de malabsorción se recomienda repetir a la semana la dosis de inicio (una cápsula), seguida de una cápsula una vez al mes durante 4 meses, controlando la concentración plasmática de 25-OH-colecalciferol. En función de estos niveles podría requerirse un aumento de la dosis o de la frecuencia de administración. Una vez estabilizado el valor dentro del intervalo se interrumpirá el tratamiento o se espaciará más la toma.

Vía oral.

Si estima que la acción de Hidroferol 0,266 mg cápsulas es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Hidroferol 0,266 mg cápsulas del que debe**

Si toma más cantidad de Hidroferol 0,266 mg cápsulas de las dosis indicadas por su médico (sobredosis) y/o durante tiempo prolongado podrá padecer hipercalcemia (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 0,266 mg cápsulas**

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 interrumpe el tratamiento con Hidroferol 0,266 mg cápsulas**

Siga las instrucciones de su médico, por favor.

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.

Los efectos adversos en general son poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) 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 (aumento de los niveles de calcio en sangre).

Los efectos que pueden aparecer son:

Náuseas, vómitos, sequedad de boca, estreñimiento, alteraciones del gusto con un sabor metálico, espasmos abdominales (sensación de calambres en la tripa), anorexia (pérdida de apetito).

En caso de hipercalcemia moderada (aumento de los niveles de calcio) pueden aparecer: debilidad, fatiga, somnolencia, cefalea (dolor de cabeza) e irritabilidad.

En casos de hipercalcemia pueden aparecer: arritmias (alteraciones del ritmo del corazón).

En caso de hipercalcemia puede aparecer: dolor óseo y muscular y aparición de calcificaciones (depósitos de calcio) en tejidos blandos. También nefrocalcinosis (formación de depósitos de calcio en el riñón), alteración de la función renal con poliuria (aumento de la frecuencia en la orina), polidipsia (aumento de la sensación de sed), nicturia (orina nocturna) y proteinuria (aparición de proteínas en orina).

En raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), a dosis muy altas puede producirse fotofobia (intolerancia de los ojos a la luz) y conjuntivitis con calcificaciones (depósitos de calcio) en la córnea.

Otros efectos adversos son: rinorrea (moqueo nasal), picor, hipertermia (fiebre) y disminución de la libido (deseo sexual). Pancreatitis (inflamación del páncreas). Elevación del nitrógeno ureico en sangre, albuminuria (aparición de albúmina en la orina), hipercolesterolemia (aumento del colesterol en sangre) e hipercalcemia (aumento del calcio en sangre). Con niveles altos de calcio en sangre puede producirse aumento de transaminasas (SGOT y SGPT).

#### **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](http://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 0,266 mg cápsulas blandas**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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  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 0,266 mg cápsulas blandas

- El principio activo es Calcifediol. Cada cápsula contiene 0,266 mg de calcifediol (15.960 UI de vitamina D).
- Los demás componentes (excipientes) son: etanol absoluto anhidro, triglicéridos de cadena media y los componentes de la cápsula que son: gelatina, glicerina vegetal, sorbitol (70%) (E-420), dióxido de titanio (E-171), colorante amarillo anaranjado S (E-110) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas se presenta en cápsulas de gelatina blanda de color anaranjado, que van en blíster de PVC/PVDC-Al .

Cada envase contiene 5 o 10 cápsulas de gelatina blanda.

#### Otras presentaciones de Hidroferol:

*Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución.*

*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: Agosto 2015

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/>