

Prospecto: información para el usuario

Colecalciferol Rovi 800 UI comprimidos recubiertos con película
Colecalciferol Rovi 1000 UI comprimidos recubiertos con película
Colecalciferol Rovi 7000 UI comprimidos recubiertos con película
Colecalciferol Rovi 30000 UI comprimidos recubiertos con película
colecalciferol (vitamina D₃)

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

1. Qué es Colecalciferol Rovi y para qué se utiliza

El principio activo de Colecalciferol Rovi comprimidos recubiertos con película es la vitamina D₃.

La vitamina D ayuda al cuerpo a absorber el calcio, favorece la formación de hueso y disminuye el nivel de la hormona paratiroidea (PTH).

Este medicamento está recomendado en los siguientes casos:

- ciertas alteraciones óseas, tales como pérdida de hueso (osteoporosis), cuando es administrado a la vez que otros medicamentos.
- prevenir o tratar el déficit de vitamina D. El déficit de vitamina D puede ocurrir cuando su dieta o estilo de vida no le proporcionan la suficiente cantidad de vitamina D, o cuando su cuerpo requiere más vitamina D (por ejemplo, cuando está embarazada).

Colecalciferol Rovi está indicado en adultos, personas de edad avanzada y adolescentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colecalciferol Rovi

No tome Colecalciferol Rovi:

- si es alérgico a la vitamina D o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si presenta altos niveles de calcio en sangre u orina,
- si tiene cálculos renales (piedras) o depósitos de calcio en los riñones,
- si tiene insuficiencia renal severa,
- si ya está tomando dosis adicionales de vitamina D (por ejemplo, multivitaminas o complementos alimenticios que contengan vitamina D).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar colecalciferol:

- si tiene tendencia a la formación de cálculos (piedras) en el riñón
- si tiene cáncer o cualquier otra alteración que pueda afectar a sus huesos
- si tiene un desequilibrio de la hormona paratiroidea (pseudohipoparatiroidismo)

Si alguna de las siguientes situaciones le afecta, su médico controlará los niveles de calcio o fosfato en sangre, o el nivel de calcio en orina:

- Si está en tratamiento prolongado con este medicamento,
- Si tiene problemas de riñón,
- Si sufre “sarcoidosis”, una enfermedad del sistema inmunitario que puede afectar al hígado, pulmones, piel o ganglios linfáticos.

Uso de colecalciferol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- diuréticos (comprimidos para la eliminación de agua) – se controlarán regularmente sus niveles de calcio en sangre;
- corticoesteroides (‘esteroides’ por ejemplo: prednisolona, dexametasona) – puede ser necesario aumentar su dosis de vitamina D;
- colestiramina (medicamento para reducir el colesterol) o laxantes (por ejemplo, aceite de parafina) - reducen la absorción de vitamina D;
- medicamentos para el corazón (glucósidos cardiacos) – debe ser monitorizado por un médico y posiblemente su ECG y los niveles de calcio en sangre, deban ser controlados;
- anticonvulsivos (para el tratamiento de la epilepsia), medicamentos para dormir (por ejemplo, hidantoína, barbitúricos) o primidona – éstos reducen los efectos de la vitamina D;
- medicamentos que contienen altas dosis de calcio: pueden aumentar el riesgo de niveles altos de calcio en sangre;
- medicamentos que contienen altas dosis de fósforo – pueden aumentar el riesgo de niveles altos de fosfato en sangre;
- orlistat (medicamento que ayuda a perder peso) – reduce la absorción de vitamina D.

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.

Si está en periodo de lactancia, su médico controlará los niveles de calcio y fosfato en su sangre, o los niveles de calcio en su orina.

Conducción y uso de máquinas

No hay efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Colecalciferol Rovi contiene lactosa y sacarosa

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

3. Cómo tomar Colecalciferol Rovi

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.

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Dosis

La cantidad de colecalciferol dependerá de sus niveles de vitamina D y de la respuesta al tratamiento.

Prevención del déficit de vitamina D (mantenimiento):

- en adultos y personas de edad avanzada: 800-1000 UI/día o la dosis semanal o mensual equivalente.

Tratamiento de la deficiencia grave de vitamina D en adultos y personas de edad avanzada (dosis de carga):

- 800-4000 UI/día o la dosis semanal o mensual equivalente, durante un tiempo máximo de 3 meses.

Osteoporosis: Para el tratamiento complementario de la osteoporosis la dosis recomendada es 800-1000 UI/día o la dosis semanal o mensual equivalente.

Pacientes con problemas de riñón

Es posible que su médico establezca análisis rutinarios de sangre y/o orina.

Uso en niños

Colecalciferol Rovi no está recomendado en niños menores de 12 años.

Para adolescentes (12-18 años):

- 400-800 UI/día, dependiendo de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta del paciente al tratamiento (equivalente a 1 comprimido de Colecalciferol Rovi 800 UI cada día o cada dos días). Sólo debe tomarse bajo supervisión médica.

Si toma más Colecalciferol Rovi del que debe

Puede desarrollar los siguientes síntomas: pérdida de apetito, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, cansancio, confusión, orinar con mayor frecuencia que la habitual, dolor en los huesos, problemas de riñón y, en casos graves, latidos cardíacos irregulares, coma o incluso la muerte.

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

Si olvidó tomar Colecalciferol Rovi

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Debe interrumpir la toma de colecalciferol y consultar inmediatamente con su médico si experimenta síntomas de reacciones alérgicas graves, tales como:

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y dificultad para respirar.

Poco frecuentes (afectan a 1 de cada 100 personas):

- Exceso de calcio en sangre (hipercalcemia) – los síntomas incluyen náuseas, vómitos, pérdida de apetito, estreñimiento, dolor de estómago, dolor en los huesos, sed extrema, necesidad de beber agua con mayor frecuencia, debilidad muscular, somnolencia y confusión.
- Exceso de calcio en orina (hipercalciuria).

Raros (afectan a 1 de cada 1.000 personas):

- Prurito, erupción y urticaria.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Colecalciferol Rovi

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

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en su envase original, para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 farr  a. 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 Colecalciferol Rovi

El principio activo es colecalciferol (vitamina D₃).

Colecalciferol Rovi 800 UI comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 8 mg de colecalciferol concentrado (en forma de polvo) (equivalente a 20 µg de colecalciferol = 800 UI de vitamina D₃).

Colecalciferol Rovi 1000 UI comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de colecalciferol concentrado (en forma de polvo) (equivalente a 25 µg de colecalciferol = 1.000 UI de vitamina D₃).

Colecalciferol Rovi 7000 UI comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 70 mg de colecalciferol concentrado (en forma de polvo) (equivalente a 175 µg de colecalciferol = 7.000 UI de vitamina D₃).

Colecalciferol Rovi 30000 UI comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de colecalciferol concentrado (en forma de polvo) (equivalente a 750 µg de colecalciferol = 30.000 UI de vitamina D₃).

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: cellactose 80 (lactosa monohidrato y celulosa en polvo (E-460 (ii)) almidón modificado, almidón de maíz, croscarmelosa sódica (E-468), sacarosa, sílice coloidal anhidra (E-551), sílice coloidal hidratada (E-551), estearato de magnesio (E-572), ascorbato de sodio (E-301), triglicéridos de cadena media, DL-alfa-tocoferol (E-307).
- Recubrimiento del comprimido: Opadry II amarillo 85F 32659, formado por: alcohol polivinílico (E-1203), dióxido de titanio (E-171), macrogol, talco (E-553b), amarillo de quinoleína (E-104), óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Colecalciferol Rovi 800 UI comprimidos recubiertos con película:

Comprimido recubierto con película, amarillo, redondo, de 6,1 mm de diámetro con una superficie convexa lisa en ambos lados.

Envase: 30 comprimidos recubiertos con película en blíster opaco de PVC/PVdC-aluminio, acondicionado en caja.

Colecalciferol Rovi 1000 UI comprimidos recubiertos con película:

Comprimido recubierto con película, amarillo, redondo, de 7,2 mm de diámetro con superficie convexa lisa en ambos lados y grabados con una 'D' en una de las caras.

Envase: 30 comprimidos recubiertos con película en blíster opaco de PVC/PVdC- aluminio, acondicionado en caja.

Colecalciferol Rovi 7000 UI comprimidos recubiertos con película:

Comprimido recubierto con película, amarillo, redondo, de 7,2 mm de diámetro con una superficie convexa lisa en ambos lados y grabados con una ‘W’ en una de las caras.

Envase: 4 comprimidos recubiertos con película en blíster opaco de PVC/PVdC- aluminio, acondicionado en caja.

Colecalciferol Rovi 30000 UI comprimidos recubiertos con película:

Comprimido recubierto con película, amarillo, redondo, de 13,2 mm de diámetro con una superficie convexa lisa en ambos lados.

Envase: 1, 2 o 4 comprimidos recubiertos con película en blíster opaco de PVC/PVdC-aluminio, acondicionado en caja.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Pharma Patent Ltd.
Népfürdő utca 22. Duna torony B épület, 10. emelet
1138 Budapest
Hungria

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
España	Colecalciferol Rovi 800 UI comprimidos recubiertos con película Colecalciferol Rovi 1000 UI comprimidos recubiertos con película Colecalciferol Rovi 7000 UI comprimidos recubiertos con película Colecalciferol Rovi 30000 UI comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019

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/>