

Prospecto: información para el paciente

Dekristolan 20.000 UI/ml gotas orales en solución colecalfiferol (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 Dekristolan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dekristolan
3. Cómo tomar Dekristolan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dekristolan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dekristolan y para qué se utiliza

Este medicamento contiene vitamina D3 (también conocida como colecalfiferol) para la regulación de la absorción y el metabolismo del calcio y para la integración del calcio en el tejido óseo.

Este medicamento se usa para:

- Prevención del raquitismo nutricional (una enfermedad que afecta el desarrollo de los huesos) en los lactantes, recién nacidos y prematuros
- Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos, adolescentes y niños con riesgo identificado
- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos, adolescentes y niños
- También como complemento de la terapia específica de la osteoporosis en adultos con deficiencia o riesgo de insuficiencia de vitamina D.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dekristolan

No tome Dekristolan

- si es alérgico a colecalfiferol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted sufre de hipercalcemia (altos niveles de calcio en la sangre).
- si tiene hipercalcemia (altos niveles de calcio en la orina).
- si le han diagnosticado hipervitaminosis D (niveles altos de vitamina D en la sangre).
- si tiene nefrocalcinosis (calcificación del riñón)
- si tiene cálculos renales o su función renal está gravemente dañada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento,

- si usted sufre de pseudohipoparatiroidismo (trastorno del equilibrio de la hormona paratiroidea).
- si usted tiene tendencia a la formación de cálculos renales que contengan calcio.
- si usted tiene problemas en la excreción de calcio y fosfato a través de sus riñones.
- si está siendo tratado con medicamentos para aumentar la producción de orina (derivados de benzotiadiazina) o si su movilidad está muy restringida, ya que en este caso existe el riesgo de hipercalcemia (altos niveles de calcio en la sangre) e hipercalciuria (altos niveles de calcio en la orina).
- si tiene sarcoidosis (una enfermedad que afecta al tejido conectivo de los pulmones, la piel y las articulaciones), ya que existe el riesgo de que aumente la conversión de la vitamina D en su forma activa.

En tales casos, los niveles de calcio en sangre y en la orina deben ser controlados por el médico.

- si la función hepática se ve afectada.
- si usted o su hijo experimentan síntomas similares a los de una sobredosis (ver sección 3) poco después de iniciar el tratamiento, aunque esté siguiendo la dosis recomendada. En este caso, consulte inmediatamente a su médico, ya que puede deberse a una enfermedad metabólica hereditaria no detectada previamente (hipercalcemia infantil idiopática).

En los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada tratados con este medicamento, debe monitorizarse el efecto sobre el equilibrio de los niveles de calcio y fosfato.

Informe a su médico si usted o su hijo toman otros medicamentos, suplementos dietéticos (por ejemplo, multivitaminas) o ciertos tipos de alimentos (por ejemplo, fórmulas infantiles fortificadas) que contengan vitamina D, ya que debe tenerse en cuenta la dosis de vitamina D de este medicamento. Debe evitarse la combinación de este medicamento con metabolitos o análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol). La vitamina D o el calcio adicionales solo deben administrarse bajo supervisión médica. En tales casos, los niveles de calcio sérico y urinario deben ser monitorizados.

La combinación con suplementos de calcio debe tener en cuenta todas las fuentes de calcio y no exceder, p.e. 1000 mg/día.

Durante el tratamiento con este medicamento a dosis diarias superiores a 1.000 UI de vitamina D, el médico debe controlar los niveles de calcio en la sangre y en la orina, así como la función renal. Esta monitorización es especialmente importante en pacientes de edad avanzada y cuando se trata al mismo tiempo con glucósidos cardíacos (medicamentos para estimular la función del músculo cardíaco) o diuréticos (medicamentos que estimulan la producción de orina). En caso de aumento de los niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia) u orina (hipercalciuria) u otros signos de deterioro de la función renal, se debe suspender el tratamiento.

Niños y adolescentes

Este medicamento se utiliza en los lactantes, recién nacidos y prematuros para la prevención del raquitismo nutricional. En los niños y adolescentes se utiliza para la prevención y el tratamiento de la deficiencia de la vitamina D.

Otros medicamentos y Dekristolan

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

El efecto de este medicamento puede disminuir por el uso simultáneo de

- fenitoína (medicamento utilizado para tratar la epilepsia) o barbitúricos (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, los trastornos del sueño y para la anestesia)

- glucocorticoides (esteroides, por ejemplo, prednisona, dexametasona), medicamentos utilizados para tratar ciertas afecciones alérgicas
- rifampicina e Isoniazida (medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis)
- colestiramina o colestipol (resinas de intercambio iónico reductoras del colesterol) o laxantes (por ejemplo aceite de parafina) que reduce la absorción de vitamina D
- orlistat (medicamento utilizado para tratar la obesidad/adiposidad)
- actinomicina (medicamento utilizado para tratar el cáncer)
- imidazol (agente antifúngico).

El efecto/los efectos adversos de este medicamento pueden incrementarse mediante el uso simultáneo de

- medicamentos para aumentar la diuresis (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, hidroclorotiazida): Una reducción en la eliminación del calcio a través de los riñones puede provocar un aumento de las concentraciones de calcio en la sangre (hipercalcemia). Por lo tanto, los niveles de calcio en la sangre y en la orina deben controlarse durante el tratamiento a largo plazo.

Cuando se toma al mismo tiempo, este medicamento puede incrementar el riesgo de efectos adversos de

- Glucósidos cardíacos (por ejemplo, digoxina, medicamentos utilizados para aumentar el funcionamiento de los músculos cardíacos): El riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco puede aumentar como resultado de un aumento de los niveles de calcio en la sangre durante el tratamiento con vitamina D. En tales casos, el médico responsable debe llevar a cabo la monitorización del ECG, así como la monitorización de los niveles de calcio en la sangre y la orina y de los niveles del medicamento en la sangre.
- Productos que contienen magnesio (como los antiácidos): Existe el riesgo de un alto nivel de magnesio en la sangre (hipermagnesemia).
- Medicamentos que contienen aluminio (utilizados para la acidez estomacal): Debe evitarse el uso a largo plazo de estos medicamentos, ya que los niveles de aluminio en la sangre pueden aumentar.
- Productos que contiene fosfato en grandes dosis: Estos productos aumentan el riesgo de que se produzcan altos niveles de fosfato en la sangre.
- Calcitonina, nitrato de galio, bifosfonatos o plicamicina: Estos productos disminuyen los niveles de calcio en la sangre.

Tenga en cuenta que esta información también puede aplicarse a los medicamentos de uso reciente.

Toma de Dekristolan con alimento y bebidas

Este medicamento debe tomarse preferiblemente junto con la comida y la bebida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Durante el embarazo y la lactancia, es necesaria una adecuada ingesta de vitamina D. 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.

Embarazo

Las dosis diarias superiores a 600 UI de vitamina D (15 microgramos de colecalciferol, correspondientes a más de una gota diaria de este medicamento) solo deben tomarse si su médico lo indica claramente.

Durante el embarazo no debe usar dosis superiores a 4.000 UI de vitamina D diarias (100 microgramos de colecalciferol, correspondientes a 8 gotas diarias de este medicamento).

La sobredosis de vitamina D puede perjudicar a su bebé (riesgo de retraso físico y mental, así como de enfermedades cardíacas y oculares).

Lactancia

La vitamina D y sus metabolitos se excretan en la leche materna, lo que también debe tenerse en cuenta si el niño recibe más vitamina D.

Fertilidad

No se espera que los niveles endógenos normales de vitamina D tengan efectos adversos en la fertilidad. Se desconoce el impacto de las altas dosis de vitamina D en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

3. Cómo tomar Dekristolan

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

A menos que el médico prescriba lo contrario la dosis recomendada es

Uso en adultos

Prevención de la deficiencia de vitamina D:

- 1– 2 gotas diarias (equivalente a **500 UI – 1.000 UI** de vitamina D).

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D:

- 2 gotas diarias (equivalente a **1.000 UI** de vitamina D). Se pueden necesitar dosis más altas en pacientes con enfermedad manifiesta o síndrome de malabsorción. Las dosis más altas deben ajustarse 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 8 gotas (equivalente a **4.000 UI** de vitamina D).

Como complemento en la terapia específica para la osteoporosis en adultos con deficiencia de vitamina D o con riesgo de insuficiencia de vitamina D:

- 2 gotas diarias (equivalente a **1.000 UI** de vitamina D).

Uso en niños y adolescentes

Prevención de la deficiencia de la vitamina D (raquitismo nutricional):

- Neonatos prematuros > 1.500 g de peso al nacer: Se recomienda 1 gota diaria (equivalente a **500 UI** de vitamina D).
- Neonatos prematuros con un peso al nacer < 1.500 g (700 – 1.500 g): se recomiendan 2 gotas diarias (equivalente a **1.000 UI** de vitamina D).
- Para los neonatos y lactantes (hasta 23 meses): 1 gota al día (equivalente a **500 UI** de vitamina D).

Prevención de la deficiencia de vitamina D con un riesgo identificado:

- Niños y adolescentes (2 – 17 años): 1 – 2 gotas diarias (equivalente a **500 UI – 1.000 UI** de vitamina D).

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D y del raquitismo nutricional:

Las dosis deben ajustarse dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

No deben superarse las siguientes dosis:

- lactantes (1 – 23 meses): 2 gotas diarias (equivalente a **1.000 UI** de vitamina D).

- niños (2 – 11 años): 4 gotas diarias (equivalente a **2.000 UI** de vitamina D).
- adolescentes (12 – 17 años): 8 gotas diarias (equivalente a **4.000 UI** de vitamina D).

Para el tratamiento del raquitismo nutricional pueden ser necesarias dosis más altas. El médico debe ajustar la dosis apropiada teniendo en cuenta la gravedad y el curso de la enfermedad.

Alternativamente, se pueden seguir las recomendaciones nacionales de posología en el tratamiento de la deficiencia de vitamina D.

Durante el tratamiento a largo plazo con este medicamento, los niveles de calcio en el plasma y la orina deben ser controlados regularmente y la función renal debe ser revisada a través de la medición de la creatinina sérica. Si es necesario, se debe hacer un ajuste de la dosis en base a los niveles de calcio sérico (Ver sección 2).

Forma de administración

Vía oral

Las gotas se toman o se administran diariamente de acuerdo con las instrucciones de dosificación.

Las gotas se administran a los neonatos, lactantes y niños añadiéndolas a una cucharadita de agua, leche o puré. Si las gotas se añaden al biberón o al puré, hay que asegurarse de que se consuma toda la comida, ya que de lo contrario no se administrará la cantidad total de sustancia activa. Las gotas deben añadirse solo después de que el alimento se haya cocinado y se haya dejado enfriar.

Los niños, adolescentes y adultos toman este medicamento con una cucharadita de líquido.

Para extraer el contenido, sostenga el frasco cuentagotas verticalmente hacia abajo. Puede tardar un momento hasta que aparezca la primera gota.

Duración del tratamiento

Este medicamento se administra a recién nacidos y lactantes desde la segunda semana de vida hasta el final del primer año de vida. En su segundo año de vida, se recomienda más dosis de este medicamento, especialmente durante los meses de invierno.

Si tiene cualquier otra duda sobre la duración del tratamiento, pregunte a su médico.

Si tiene cualquier impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, pregunte a su médico.

Si toma más Dekristolan del que debe

Si toma más medicamento del que debe, contacte con un médico inmediatamente.

Los signos de sobredosis no son muy característicos, se manifiestan como náuseas, vómitos, diarrea inicial frecuente que progresa hasta el estreñimiento, pérdida del apetito, debilidad, dolor de cabeza, dolor muscular y articular, debilidad muscular, somnolencia persistente, deterioro de la conciencia, arritmia (latidos cardíacos irregulares), azotemia (altos niveles de nitrógeno en sangre), aumento de la sed, aumento del deseo de orinar, y - en la etapa final - deshidratación.

Si tiene cualquier duda sobre los signos de una sobredosis de vitamina D, pregunte a su médico.

No hay antídoto específico

Su médico iniciará medidas terapéuticas en caso de sobredosis.

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 Dekristolan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dekristolan

Los síntomas pueden volver o empeorar de nuevo si se interrumpe el tratamiento antes de lo debido.

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 sufren.

Debe dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a un médico si aparece cualquiera de los siguientes síntomas de una **reacción alérgica grave**:

- cara hinchada, labios, lengua o garganta hinchados
- dificultades para deglutir
- urticaria y respiración dificultosa.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Hipercalcemia (niveles altos de calcio en la sangre) e hipercalciuria (niveles altos de calcio en la orina)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

Picazón, erupción cutánea o urticaria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Problemas gastrointestinales (estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal o diarrea)

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: 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 Dekristolan

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

Periodo de validez después de la apertura: 12 meses

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dekristolan

- El principio activo es colecalciferol (vitamina D₃)
1 ml de Dekristolan (aproximadamente 40 gotas) contiene 0,5 mg de colecalciferol (equivalente a 20.000 UI de vitamina D₃). (Una gota contiene aproximadamente 500 UI de vitamina D₃).
- Los demás excipientes son:
Triglicéridos de cadena media, Butilhidroxitolueno

Aspecto del producto y contenido del envase

Forma farmacéutica: Gotas orales en solución.

Frasco de vidrio ambar con cierre de rosca de polipropileno blanco y cuentagotas central de polietileno que contiene una solución oleosa transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

Este medicamento está disponible en envases con 1 y 5 frascos, cada uno de 10 ml de solución con cierre de rosca y cuentagotas central.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Mibe Pharma España S.L.U.
C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,
28045, Madrid
España

Responsable de la fabricación (liberador de lote)

Mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania *Dekristol 20.000 I.E./ml Tropfen*

España *Dekristolan 20.000 UI/ml gotas orales en solución*

Austria *Dekristolmin 20.000 I.E./ml Tropfen*

Croacia *Dekristol 20 000 IU/ml oralne kapi, otopina*

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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/>