

Prospecto: información para el paciente

Disbron 25.000 UI cápsulas blandas 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 Disbron y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Disbron
3. Cómo tomar Disbron
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Disbron
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Disbron y para qué se utiliza

Disbron contiene vitamina D3 que regula la captación y el metabolismo del calcio y del fosfato, así como la incorporación de calcio al tejido óseo.

Disbron se utiliza para prevenir y tratar el déficit de vitamina D clínicamente relevante en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Disbron

No tome Disbron:

- si es alérgico al colecalfiferol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) o hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina)).
- si sufre hipervitaminosis D (niveles aumentados de vitamina D en sangre).
- si tiene piedras en el riñón.

Si padece algo de lo anteriormente indicado, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Disbron.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Disbron.

- si sufre sarcoidosis (un tipo especial de enfermedad del tejido conectivo que afecta a los pulmones, piel y articulaciones).
- cuando utilice simultáneamente otros medicamentos que contienen vitamina D.

- si tiene problemas en los riñones o ha tenido piedras en el riñón
- si sufre pseudohipoparatiroidismo

Niños y adolescentes

Este medicamento no es adecuado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Disbron

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

- Colestiramina (utilizado para tratar el colesterol alto).
- Fenitoína o barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia).
- Laxantes que contienen aceite de parafina.
- Diuréticos tiazídicos (para tratar la tensión arterial alta).
- Glucocorticoides (para tratar la inflamación).
- Glucósidos cardiotónicos (para tratar afecciones del corazón), p.ej. digoxina.
- Actinomicina (quimioterapia).
- Imidazol (antifúngico).
- Orlistat (pérdida de peso).
- Productos que contengan magnesio (como antiácidos).
- Productos que contengan fósforo.

Toma de Disbron con alimentos y bebidas

Ver sección 3 “Cómo tomar Disbron”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Durante el embarazo, la toma diaria de vitamina D no debe superar 600 UI.

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

Disbron se puede usar durante la lactancia.

La vitamina D3 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 de la vitamina D3 sobre la fertilidad.

Sin embargo, no está previsto que unos niveles normales de vitamina D normal 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 tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas

Disbron contiene sorbitol (E420) y Ponceau (E124)

Este medicamento contiene 4,8 mg de sorbitol en cada cápsula blanda, equivalente a 0,06 mg/kg/día.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Ponceau 4R. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Si es alérgico al colorante anterior, consulte a su médico o farmacéutico.

3. Cómo tomar Disbron

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.

Las cápsulas deben tragarse enteras con agua.

Debe tomar este medicamento preferentemente con una comida abundante para que su cuerpo absorba la vitamina D3.

Adultos

La dosis recomendada es de una cápsula de 25.000 UI a la semana.

Después del primer mes, se debe valorar reducir la dosis.

Esta dosis inicial puede ir seguida de un tratamiento de mantenimiento, según establezca su médico.

Su médico ajustará su dosis.

Uso en niños y adolescentes

Disbron no está destinado para el uso en niños menores de 18 años.

Si toma más Disbron del que debe

Si ha tomado mayor cantidad de este medicamento que la recetada, o si accidentalmente un niño ha tomado este medicamento, póngase en contacto con su médico o con urgencias para evaluar el riesgo existente y recomendaciones.

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.

Los síntomas más frecuentes de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, trastornos mentales, la producción de grandes cantidades de orina durante 24 horas, estreñimiento y deshidratación, cantidades elevadas de calcio en la sangre (hipercalcemia e hipercalciuria) que se detectan en análisis de laboratorio y altos niveles de fosfato en la sangre.

Si olvidó tomar Disbron

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Disbron

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. Deberá interrumpir la toma de Disbron y buscar ayuda médica inmediatamente 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 (aparecen en menos de 1 de cada 100 personas): Hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) e hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).

Raros (afectan hasta a 1 de cada 1.000 personas): Picor, erupción cutánea (prurito/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 Disbron

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.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial 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

El principio activo es colecalciferol (vitamina D3). Cada cápsula blanda contiene 0,625 mg colecalciferol que corresponde a 25.000 UI de vitamina D3.

Los demás componentes son: todo-rac- α -tocoferol (E307), triglicéridos de cadena media, glicerol, gelatina (E441), sorbitol (E420) y Ponceau 4R(E124).

Aspecto del producto y contenido del envase

Disbron es una cápsula blanda, ovalada, de gelatina de color rojo transparente, que contiene un líquido transparente e incoloro.

Cada estuche contiene 1, 2, 3, 4 u 8 cápsulas en tiras de blíster.

Puede que algunos tamaños de envases no estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Ferrer Internacional S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Netpharmalab Consulting Services

Carretera de Fuencarral, 22,

28108 Alcobendas, Madrid

España

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

- **Holanda: Colecalciferol Focus Care 25,000 IU, zachte capsules**
- **España: Disbron 25.000 UI cápsulas blandas**

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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/>