

Prospecto: información para el paciente

Vitamina D₃ NM 800 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 Vitamina D₃ NM y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina D₃ NM
3. Cómo tomar Vitamina D₃ NM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vitamina D₃ NM
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vitamina D₃ NM y para qué se utiliza

Vitamina D₃ NM contiene colecalfiferol (vitamina D). La vitamina D ayuda al cuerpo a absorber el calcio y mejora la formación de los huesos.

Este medicamento se recomienda en los siguientes casos:

- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y adolescentes.
- Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos con un riesgo identificado.
- Con otros medicamentos para tratar ciertas afecciones óseas, como el adelgazamiento del hueso (osteoporosis) en pacientes adultos con deficiencia de vitamina D o con riesgo de insuficiencia de vitamina D.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina D₃ NM

No tome Vitamina D₃ NM

- Si es alérgico al colecalfiferol o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene altos niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia) o en la orina (hipercalcia).
- Si tiene problemas renales graves (insuficiencia renal grave).
- Si tiene altos niveles de vitamina D en la sangre (hipervitaminosis D).
- Si tiene cálculos renales o depósitos de calcio en los riñones.

Advertencias y precauciones

No tome más Vitamina D₃ NM de lo que le haya recetado su médico, ya que puede producirse una sobredosis. No tome al mismo tiempo otros productos que contengan vitamina D, además de los que le haya recetado su médico.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:

- Si tiene una alta tendencia a la formación de cálculos renales.
- Si tiene cáncer o cualquier otra patología que pueda haber afectado sus huesos.
- Si tiene un desequilibrio de la hormona paratiroidea (pseudohipoparatiroidismo).
- Si está siendo tratado por una enfermedad cardíaca.

Si tiene alguna de las siguientes afecciones, su médico controlará los niveles de calcio o fosfato en la sangre, o el nivel de calcio en la orina:

- Si está en tratamiento a largo plazo con este medicamento.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si sufre de "sarcoïdosis"; un trastorno del sistema inmunológico que puede afectar a su hígado, pulmones, piel o nódulos linfáticos.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se recomienda para el uso en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Vitamina D₃ NM

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

- Medicamentos para la epilepsia como los barbitúricos u otros anticonvulsivos (por ejemplo, la carbamazepina, el fenobarbital, la fenitoína, la primidona).
- Otros medicamentos que contengan vitamina D, incluidos los multivitamínicos.
- Medicamentos para controlar el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, digoxina, digitoxina).
- Diuréticos como la bendroflumetiazida.
- Suplementos de calcio.
- Medicamentos para tratar la tuberculosis, por ejemplo, rifampicina, isoniazida.
- Medicamentos que producen una mala absorción de grasa, por ejemplo, orlistat, colestiramina, parafina líquida.
- Agentes antifúngicos (para los hongos), como el ketoconazol, el itraconazol.
- Actinomicina (un medicamento utilizado para tratar algunas formas de cáncer) ya que puede interferir con el metabolismo de la vitamina D.
- Glucocorticoesteroides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona).

Toma de Vitamina D₃ NM con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

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.

Embarazo

No debe tomar este medicamento durante el embarazo sin una deficiencia confirmada de vitamina D y su médico lo considera absolutamente necesario para usted.

Cuando hay una deficiencia de vitamina D, la dosis recomendada depende de las directrices nacionales, sin embargo, la dosis máxima recomendada durante el embarazo es de 4.000 UI/día de vitamina D₃.

Para el tratamiento durante el embarazo en dosis más altas, Vitamina D₃ NM no se recomienda durante el embarazo.

Lactancia

Vitamina D₃ NM puede ser usado durante la lactancia. La vitamina D pasa a la leche materna. Esto debe ser considerado cuando se le administre vitamina D adicional al lactante.

Fertilidad

No existen datos sobre el efecto de Vitamina D₃ NM en la fertilidad. Sin embargo, no se espera que los niveles normales de vitamina D tengan efectos adversos en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar Vitamina D₃ NM

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.

La dosis debe establecerse de forma individualizada en función del grado de suplementación de vitamina D necesaria.

Se deben evaluar cuidadosamente los hábitos alimentarios del paciente y tener en cuenta el contenido de vitamina D de ciertos alimentos.

Uso en adultos

La supervisión médica es necesaria ya que los requerimientos de la dosis pueden variar dependiendo de la respuesta del paciente.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D:

800 UI-4.000 UI/día, dependiendo de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta del paciente al tratamiento.

Después del primer mes, debe considerarse una dosis de mantenimiento más baja, dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

Prevención de la deficiencia de vitamina D:

800 UI – 1.000 UI/día.

La dosis debe ser ajustada, dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

Con otros medicamentos para tratar ciertas condiciones óseas, como la pérdida ósea (osteoporosis) en pacientes con deficiencia o riesgo de deficiencia de vitamina D:

800 UI – 1.000 UI/día.

La dosis de 800 UI no puede conseguirse con la dosis de 1.000 UI. En este caso, y de acuerdo con las dosis disponibles, pueden seguirse las recomendaciones posológicas alternativas en el tratamiento de la deficiencia de vitamina D.

Uso en niños y adolescentes

Vitamina D₃ NM 800 UI no se recomienda en niños menores de 12 años.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adolescentes (12-18 años):

800 UI-4.000 UI/día dependiendo de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta del paciente al tratamiento. Sólo se debe administrar bajo supervisión médica. La dosis diaria no debe superar los 4.000 UI/día.

Forma de administración

Las cápsulas deben tragarse enteras (sin masticar) con agua.

Si toma más Vitamina D₃ NM de la que debe

Si usted ha tomado este medicamento más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Una ingesta diaria de 25.000 UI de Vitamina D₃ NM durante un período de 6 meses se considera generalmente tóxica para un individuo normal. Sin embargo, dosis más bajas pueden constituir una sobredosis, especialmente en los niños, que constituyen uno de los principales grupos de riesgo. Un exceso de vitamina D provoca una alteración del ciclo del calcio en el organismo. Pueden experimentarse los siguientes síntomas: debilidad, fatiga, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, exceso de orina, calcio urinario, sequedad de boca, nicturia, proteinuria, sed intensa, pérdida de apetito, vértigo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Vitamina D₃ NM

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. Sin embargo, si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis

que ha olvidado; sólo tome la siguiente dosis de manera normal.

Si interrumpe el tratamiento con Vitamina D₃ NM

Esto sólo debería suceder si experimenta efectos secundarios. 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 de inmediato la toma del medicamento y consultar 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

Efectos adversos poco frecuentes (aparecen hasta en 1 de cada 100 personas):

- Hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre). Puede sentirse enfermo, perder el apetito, tener estreñimiento, dolor de estómago, sentir mucha sed, presentar debilidad muscular, somnolencia o confusión.
- Hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).

Raros (aparecen hasta en 1 de cada 1.000 personas):

- Prurito
- Erupción
- Urticaria

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

- Estreñimiento
- Flatulencia
- Náuseas
- Dolor abdominal
- Diarrea
- Reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo

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 (website: 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 Vitamina D₃ NM

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 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  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 Vitamina D₃ NM

El principio activo es colecalciferol. Cada cápsula contiene 20 microgramos de colecalciferol (vitamina D₃, equivalente a 800 UI).

Los demás componentes (excipientes) son Butilhidroxitolueno (BHT), Aceite de triglicéridos de cadena media, Gelatina, Glicerol, Dióxido de titanio (E-171), Óxido de hierro amarillo (E-172) y Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas blandas, ovaladas, de color amarillo claro opaco, tamaño 2. Las medidas de la cápsula son aproximadamente 9,5 mm x 5,9 mm. Cada caja contiene un blíster blanco opaco de PVC/PVDC/Aluminio con 28, 30, 80 ó 90 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Nutrición Médica, S.L.
C/ Arequipa, 1
28043- Madrid. España.

Responsable de la fabricación

GAP S.A.
Aghisilaou 46
173 41 Agios Dimitrios
Atenas, Grecia.

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

España: Vitamina D₃ NM 800 UI cápsulas blandas
Portugal: VITAMINA D3 NM 800 U.I cápsulas moles
Holanda: Cholecalciferol INVOS 800 IE zachte capsules
Grecia: Cholecalciferol INVOS 800 IU

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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/>