

Prospecto: información para el usuario

Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml gotas orales en solución EFG 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 Vitamina D3 Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina D3 Fresenius Kabi
3. Cómo tomar Vitamina D3 Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vitamina D3 Fresenius Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vitamina D3 Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo colecalciferol (vitamina D₃).

Este medicamento se utiliza para:

- La prevención y el tratamiento de la deficiencia de vitamina D
- El tratamiento del raquitismo (una enfermedad que afecta al desarrollo de los huesos en los niños)
- Como un adyuvante del tratamiento para la osteoporosis en pacientes con riesgo de deficiencia de vitamina D

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

No tome Vitamina D3 Fresenius Kabi:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre alguna enfermedad que causa niveles elevados de calcio en la sangre o un aumento de la excreción de calcio en la orina (como sucede con el tratamiento con determinados medicamentos, como los derivados de la benzotiazina, o si se encuentra encamado)
- si tiene, o tiene tendencia a desarrollar, piedras en el riñón que contienen calcio
- si tiene un exceso de vitamina D
- si sufre arterioesclerosis grave (endurecimiento de las arterias)
- si padece una alteración grave de la función renal

Advertencias y precauciones

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

Debe tener especial cuidado cuando tome este medicamento:

- si está en tratamiento con algunos medicamentos para el corazón (glucósidos cardíacos) o fármacos diuréticos tiazídicos
- si padece una alteración grave de la función renal. En ese caso, su médico le controlará los niveles de calcio y fosfato en la sangre. Debe tenerse en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.
- en caso de presentar disfunción renal grave, el uso de colecalciferol está desaconsejado. Es posible que su médico le recete otro suplemento de vitamina D.
- si padece sarcoidosis (enfermedad de Boeck), existe el riesgo de que aumente la formación de la forma activa de la vitamina D.
- en caso de disminución de la masa ósea debido a inactividad (p. ej., reposo en cama), hay un mayor riesgo de elevación de los niveles de calcio en la sangre.

Durante el uso a largo plazo, el médico comprobará sus niveles de calcio en la sangre y la orina de forma periódica y controlará su función renal. Si fuera necesario, el médico le indicará que reduzca la dosis o que suspenda el tratamiento.

Los niveles aumentados de la hormona paratiroidea pueden incrementar el metabolismo de la vitamina D y aumentar así los requisitos de vitamina D.

Las dosis adicionales de vitamina D solamente se tomarán bajo estrecha supervisión médica.

Niños y adolescentes

Deberá evitarse el uso de otros productos que contienen vitamina D, especialmente en lactantes. En caso de duda, el médico decidirá acerca de la idoneidad del uso adicional de alimentos, o alimentos infantiles, enriquecidos con vitaminas o de medicamentos que contienen vitamina D.

Otros medicamentos y Vitamina D3 Fresenius Kabi

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

- Rifampicina o isoniazida (para la tuberculosis).
- Algunos medicamentos para el corazón (glucósidos cardíacos), ya que podrían potenciar los efectos perjudiciales al aumentar los niveles de calcio en la sangre (riesgo de arritmias). Es necesario realizar una estricta supervisión médica, lo que podría incluir una exploración mediante electrocardiograma (ECG) y el control del nivel de calcio en la sangre.
- Diuréticos tiazídicos, ya que aumentan el riesgo de elevación de los niveles de calcio en la sangre, dado que estos fármacos reducen la excreción de calcio en la orina. En este caso, su médico comprobará periódicamente los niveles de calcio en la sangre.
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona) o algunas hormonas de la corteza suprarrenal (glucocorticoides, cortisona), ya que podrían aumentar los requisitos de vitamina D.
- Medicamentos para reducir los lípidos en la sangre (por ejemplo, orlistat y colestiramina), ya que podrían reducir la absorción de vitamina D en el intestino.
- Medicamentos que contienen magnesio (por ejemplo, los antiácidos), los cuales no deben emplearse durante el tratamiento con este medicamento ya que podrían elevar los niveles de magnesio en la sangre (hipermagnesemia).
- Pastillas que contienen aluminio (para el ardor de estómago).

Toma de Vitamina D3 Fresenius Kabi con alimentos y bebidas

Se recomienda precaución con los alimentos o fórmulas infantiles enriquecidos con vitaminas.

Embarazo y lactancia

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

Si está embarazada y su médico le receta este medicamento, deberá seguir estrictamente la dosis que el médico le ha recetado, ya que la sobredosis de vitamina D₃ puede conllevar un riesgo de retraso físico y mental, así como de enfermedades del corazón y los ojos, en su bebé.

Lactancia

La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna. No se han observado sobredosis inducidas por la lactancia en lactantes. No obstante, este hecho debe tenerse en cuenta si el bebé recibe vitamina D adicional.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Vitamina D3 Fresenius Kabi

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.

Su médico determinará la dosis adecuada para usted. La dosis depende de la enfermedad para la que le recetan este medicamento. Por tanto, tome siempre la dosis que le han recetado a usted individualmente, aunque conozca a otras personas que tomen una dosis más alta.

A menos que su médico le indique otra cosa, la dosis recomendada es la siguiente:

Prevención de la deficiencia de vitamina D:

La dosis diaria habitual es:

Para recién nacidos, lactantes y niños desde la segunda semana de vida hasta los 3 años de edad: entre 1 y 2 gotas.

Para niños de 4 años en adelante y adolescentes: entre 1 y 3 gotas.

Para adultos de entre 19 y 70 años: entre 1 y 4 gotas.

Para ancianos mayores de 70 años de edad: entre 2 y 4 gotas.

Tratamiento del raquitismo

La cantidad total de vitamina D requerida depende de la gravedad de la enfermedad.

En caso de raquitismo preexistente, el tratamiento se inicia con un preparado a una concentración más alta de vitamina D para el tratamiento inicial.

Después, la dosis habitual es de entre 2 y 12 gotas de este medicamento al día.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D

La dosis diaria habitual es:

Para niños y adolescentes: 5 gotas al día durante 6 semanas, y después entre 1 y 3 gotas al día.

Para adultos de entre 19 y 70 años, y ancianos mayores de 70 años: 15 gotas al día durante 8 semanas, y después entre 3 y 5 gotas al día.

Como adyuvante del tratamiento para la osteoporosis en pacientes con riesgo de deficiencia de vitamina D

La dosis diaria habitual es:

Para adultos de 19 años de edad en adelante: entre 2 y 4 gotas al día, o entre 14 y 26 gotas a la semana.

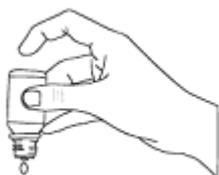
Forma de administración

Este medicamento debe tomarse directamente por vía oral. La mejor manera es añadirlo gota a gota en la boca o, si es necesario, administrarlo con una cuchara y algo de líquido.

Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Instrucciones de uso

Para su administración, sostenga el frasco en posición vertical y golpee suavemente la base del frasco con el dedo hasta que salga la primera gota.



Si toma más Vitamina D3 Fresenius Kabi del que debe

En caso de sobredosis con este medicamento, póngase en contacto con un médico.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir los siguientes: dolor de cabeza, pérdida del apetito, debilidad, pérdida de peso, trastornos digestivos (náuseas, vómitos, estreñimiento), trastornos del crecimiento, aumento del volumen de orina, aumento de la ingesta de líquidos, signos de parálisis, flojera, aumento de la presión arterial y, en casos graves, latido irregular del corazón.

El médico valorará la gravedad de la intoxicación y determinará el tratamiento requerido.

Si olvidó tomar Vitamina D3 Fresenius Kabi

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Vitamina D3 Fresenius Kabi

No se han observado síntomas de abstinencia.

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.

La vitamina D puede provocar los siguientes efectos adversos, especialmente en caso de sobredosis:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Niveles de calcio demasiado elevados en la sangre y la orina (hipercalcemia, hipercalciuria).

Trastornos gastrointestinales:

Estreñimiento, hinchazón, náuseas, dolor de estómago, diarrea.

Frecuencia de aparición de los efectos adversos arriba mencionados no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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 Vitamina D3 Fresenius Kabi

- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- 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 la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Después de la primera apertura del envase, utilice este medicamento durante un periodo de 10 meses como máximo. Cualquier resto de producto no utilizado deberá desecharse. No conservar a temperatura superior a 25°C después de la primera apertura.
- No utilice este medicamento si observa lo siguiente: turbidez o coloración de la solución.

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 Fresenius Kabi

- El principio activo es colecalciferol (vitamina D₃).
1 ml (= 36 gotas) contiene:
14.400 UI (360 µg) de colecalciferol (vitamina D₃)
1 gota contiene 400 UI (10 µg) de colecalciferol (vitamina D₃)
- Los demás componentes son:
Triglicéridos de cadena media

Aspecto del producto y contenido del envase

Vitamina D3 Fresenius Kabi se presenta en forma de gotas orales (en solución oleosa) transparentes y de incoloras a ligeramente amarillentas, y están disponibles en frascos de vidrio topacio que contienen 12,5 ml (que corresponden a 450 gotas) o 25 ml (que corresponden a 900 gotas), con gotero aplicador y tapón de rosca con anillo de garantía de polietileno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.
C/ Marina 16-18.
08005 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
A-4020 Linz
Austria

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

Austria:	Colecalciferol Fresenius 14.400 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Bélgica:	Kabivit-D3 14400 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing Kabivit-D3 14400 IE/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung Kabivit-D3 14400 UI/ml, solution buvable en gouttes
Bulgaria:	Олеовит D3 14 400 IU/ml перорални капки, разтвор
Chipre:	KabiVit 14.400 IU/ml, πόσιμο διάλυμα
Eslovaquia:	Olvit D3, 14 400 IU/ml perorálne roztokové kvapky
Eslovenia:	Oleovit D3 14400 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina
España:	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml gotas orales en solución EFG
Estonia:	Colecalciferol Fresenius
Finlandia:	Oleo D3 14 400 IU/ml tipat, liuos
Grecia:	KabiVit 14.400 IU/ml
Hungría:	Vitamin D3 Fresenius Kabi 14000 NE/ml belsőleges oldatos cseppek
Irlanda:	Sapvit-D3 400 IU/drop Oral Drops, Solution
Letonia:	Colecalciferol Fresenius 14400 SV/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Lituania:	Colecalciferol Fresenius 14400 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)
Malta:	KabiVit 14.400 IU/ml oral drops, solution
Noruega:	KabiVit
Polonia:	OiVit D ₃
Portugal:	Colecalciferol Kabi
Reino Unido:	Sapvit-D3 14,400 IU/ml Oral Drops, Solution
República Checa:	Olvit D3 14400 IU/ml perorální kapky, roztok
Rumanía:	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14 400 UI/ml picături orale, soluție
Suecia:	Oleo D3 14 400 IE/ml orala droppar, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

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/>