

Prospecto: información para el usuario

Vitamina D₃ Farmasierra 50.000 UI comprimidos

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

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

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

Vitamina D₃ Farmasierra está indicado en el tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos

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

No tome Vitamina D₃ Farmasierra

- si es alérgico al colecalciferol (vitamina D₃) 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 tiene insuficiencia renal grave (problemas graves de riñón)

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vitamina D₃:

- si sufre sarcoidosis (un tipo especial de enfermedad del tejido conectivo que afecta a los pulmones, piel y articulaciones).
- si tiene problemas con sus riñones o ha tenido piedras en el riñón.
- si tiene pseudohipoparatiroidismo, una afección rara en la que el organismo no responde adecuadamente a la hormona paratiroidea producida por el cuerpo
- cuando utilice simultáneamente otros medicamentos que contienen vitamina D.

Toma de Vitamina D₃ Farmasierra con alimentos y bebidas

Tome Vitamina D₃ preferentemente con las comidas.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Vitamina D₃ Farmasierra

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

- Diuréticos tiazídicos (para tratar la tensión arterial alta).
- Glucósidos cardíacos (para tratar afecciones del corazón), ej. digoxina.
- Glucocorticoides (para tratar la inflamación).
- Colestiramina o hidrocloreuro de colestipol (utilizado para tratar el colesterol alto).
- Laxantes que contienen aceite de parafina.
- Orlistat (pérdida de peso)
- Magnesio (contenido en algunos antiácidos)
- Fenitoína o barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia).
- Medicamentos para el tratamiento del exceso de calcio (calcitonina, etidronato, nitrato de galio, pamidronato o plicamicina)
- Rifampicina (antibiótico)
- Isoniacida (medicamento para tuberculosis)
- Actinomicina (quimioterapia)
- Imidazol (antifúngico)

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.

Vitamina D₃ solo se usará durante el embarazo, si el déficit de vitamina D se ha diagnosticado clínicamente. Durante el embarazo, la toma diaria de vitamina D no deberá ser superior a 400 UI.

Vitamina D₃ 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 se espera que los niveles normales de vitamina D normal tengan efectos adversos en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Vitamina D₃ carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar Vitamina D₃ Farmasierra

Siga exactamente las instrucciones de administración de Vitamina D₃ Farmasierra indicadas por su médico. En caso de dudas, 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. La supervisión médica es necesaria ya que los requerimientos de la dosis pueden variar dependiendo de la respuesta del paciente.

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

Los comprimidos se pueden tomar enteros con agua o triturados. Debe tomar este medicamento preferentemente con una comida abundante para que su cuerpo absorba la vitamina D₃.

Uso en Adultos

Dosis recomendada:

25.000 UI cada semana. Después del primer mes, se puede considerar bajar la dosis.

Dosis altas pueden ser consideradas bajo supervisión médica: 50.000 UI/semana (1 dosis única) durante 6-8 semanas;

Este tratamiento inicial puede ser seguido por una terapia de mantenimiento, como le indique su médico.

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

Uso en niños

Vitamina D₃ Farmasierra no está prevista para ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Vitamina D₃ Farmasierra 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.

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, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Vitamina D₃ Farmasierra

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.

Si es casi el momento de la siguiente dosis, no tome la dosis que ha olvidado, solo tome la siguiente dosis de manera normal.

Si interrumpe el tratamiento con Vitamina D₃ Farmasierra

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, Vitamina D₃ puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Deberá interrumpir de inmediato la toma de Vitamina D₃ 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 en menos de 1 de cada 100 pacientes*): Hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) e hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).

Efectos adversos raros (*aparecen en menos de 1 de cada 1.000 pacientes*): Picor, erupción cutánea y urticaria.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 Farmasierra

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 estuche y en el bote o blister después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los comprimidos en su envase original para protegerlos de la luz.

Mantener el bote perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No conservar a una temperatura superior a 25 °C.

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 Farmasierra

El principio activo es colecalciferol 1250 microgramos, equivalente a 50.000 UI de vitamina D₃.

Los demás componentes son aceite de palma refinado, aceite de palma hidrogenado, butilhidroxitolueno E321, isomaltose, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Aspecto de Vitamina D₃ Farmasierra y contenido del envase

Vitamina D₃ Farmasierra – comprimidos oblongos de color blanco amarillento con una ranura estética en una de las caras. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales

Se presenta en blister de PVC/PVDC/PE-Al conteniendo 4 comprimidos y acondicionado en un estuche de cartón .

Puede que no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la Autorización de Comercialización

Farmasierra Laboratorios SL
Ctra de Irún km 26,200
28709 San Sebastián de los Reyes
Madrid
España

Responsable de la fabricación

Farmasierra Manufacturing SL
Ctra de Irún km 26,200
28709 San Sebastián de los Reyes
Madrid España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS