

Prospecto: información para el usuario

Colecalciferol Teva 25.000 U.I. cápsulas blandas

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

1. Qué es Colecalciferol Teva y para qué se utiliza

Colecalciferol Teva contiene el principio activo colecalciferol (vitamina D₃) que regula la absorción y metabolismo del calcio, así como la incorporación del calcio en el tejido óseo.

Colecalciferol se utiliza en el tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colecalciferol Teva

No tome Colecalciferol Teva:

- si es alérgico al colecalciferol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene hipercalcemia (aumento de los niveles de calcio en sangre) o hipercalciuria (aumento de los niveles de calcio en orina);
- si tiene cálculos renales
- si tiene depósitos de calcio en los riñones (nefrocalcinosis)
- si tiene insuficiencia renal grave;
- si es alérgico al cacahuete o la soja

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar colecalciferol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar colecalciferol:

- si padece sarcoidosis (un tipo especial de enfermedad del tejido conjuntivo que afecta a los pulmones, la piel y las articulaciones).
- cuando utilice otros medicamentos o complementos alimenticios que contengan vitamina D o sustancias relacionadas.
- si tiene problemas de riñón.
- si padece pseudohipoparatiroidismo.

Es posible que su médico necesite medir los niveles de calcio en su sangre u orina y controlar su función renal. La monitorización es especialmente importante para los pacientes de edad avanzada que toman concomitantemente medicamentos para el corazón (glucósidos o diuréticos) y para los pacientes con mayor riesgo de cálculos renales.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Colecalciferol Teva

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

- diuréticos tiazídicos (para tratar la presión arterial alta)
- fenitoína o barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia)
- glucocorticoides (para tratar la inflamación)
- glucósidos cardíacos (para tratar afecciones cardíacas, por ejemplo, digoxina)
- colestiramina (usada para tratar el colesterol alto)
- orlistat (agente contra la obesidad)
- laxantes, por ejemplo aceite de parafina
- actinomicina (quimioterapia)
- imidazol (antifúngico)
- rifampicina (antibiótico)
- isoniazida (antibiótico)

Toma de Colecalciferol Teva con alimentos y bebidas

Las cápsulas deben tragarse enteras con agua, preferiblemente durante las comidas.

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.

Esta alta concentración no está recomendada para el uso en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Colecalciferol no tiene efecto sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Colecalciferol Teva contiene lecitina de soja

Este medicamento contiene lecitina de soja que puede contener aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Colecalciferol Teva

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

Las cápsulas deben tragarse enteras con agua.

Usted debe tomar este medicamento preferiblemente junto con la comida para ayudar al cuerpo a la absorción de la Vitamina D₃.

Adultos

La dosis recomendada es una cápsula de 25.000 UI a la semana durante el primer mes. Después del primer mes, se puede considerar bajar la dosis.

Este tratamiento inicial puede ser seguido por una terapia de mantenimiento, según las indicaciones de su médico. Su médico ajustará la dosis para usted.

Uso en niños y adolescentes

Colecalciferol Teva 25.000 UI no está destinado a niños y adolescentes menores de 18 años. Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para niños; pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Colecalciferol Teva del que debe

Si ha tomado más de este medicamento de lo indicado, o si un niño accidentalmente ha tomado este medicamento, comuníquese con su médico o unidad de emergencia para evaluar el riesgo y recibir asesoramiento.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas más comunes por sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción excesiva de orina durante unas 24 horas, estreñimiento, deshidratación y niveles elevados de calcio en sangre y orina (hipercalcemia e hipercalciuria) determinados en los análisis clínicos.

Si olvidó tomar Colecalciferol Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Colecalciferol Teva

Hable con su médico si desea dejar de tomar este medicamento.

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.

Deje de tomar colecalciferol y busque ayuda médica de inmediato si experimenta síntomas de reacciones alérgicas graves (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles), tales como:

- cara, labios, lengua o garganta hinchados

- dificultad para tragar
- dificultad para respirar

Poco frecuentes (*afectan hasta 1 de cada 100 personas*): hipercalcemia (niveles elevados de calcio en el suero) e hipercalciuria (niveles elevados de calcio en la orina)

Raros (*afectan hasta 1 de cada 1000 personas*): picazón, sarpullido, 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 Colecalciferol Teva

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.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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 Colecalciferol Teva

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

Los demás excipientes son:

Relleno de la cápsula: triglicéridos de cadena media , todo-rac- α -tocoferol (E307)

Cubierta de la cápsula: gelatina (E441), glicerol (E422), agua purificada, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172). También contiene trazas de triglicéridos de cadena media, lecitina/fosfatidilcolina (de haba de soja), triglicéridos caprílico/caprico, etanol, glicéridos (de aceite de semilla de girasol), ácido oleico, palmitato de ascorbilo y tocoferol

Aspecto del producto y contenido del envase

Colecalciferol Teva 25.000 UI son cápsulas de gelatina blanda amarillas, opacas de forma ovalada con dimensiones aproximadas de 9 mm x 6 mm.

Blíster de PVC/PVDC/aluminio de 1, 2, 3, 4, 6 y 12 cápsulas blandas; blísteres unidosos de 3x1, 4x1, 6x1 y 12x1 cápsulas blandas; y envase clínico de 12 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.
Swensweg, 5
2031 GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Hungría

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germany

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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/>).