

Prospecto: Información para el usuario

Colecalciferol Gebro 25.000 UI solución oral

Colecalciferol Gebro 50.000 UI solución oral

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Colecalciferol Gebro y para qué se utiliza

Colecalciferol Gebro solución oral contiene colecalciferol (vitamina D₃). La vitamina D₃ puede encontrarse en determinados alimentos, además de producirla la piel en presencia de luz solar. La vitamina D₃ ayuda a los riñones y al intestino a absorber el calcio y contribuye al desarrollo de los huesos. La falta de vitamina D₃ es la causa principal del raquitismo (una mineralización defectuosa de los huesos en niños) y de la osteomalacia (una mineralización inadecuada de los huesos en adultos).

Colecalciferol Gebro solución oral se usa:

para el tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D₃ **clínicamente relevante** en adultos.

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

No tome Colecalciferol Gebro:

- Si es alérgico a la vitamina D₃ o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene niveles elevados de calcio en la sangre (hipercalcemia) o en la orina (hipercalciuria).
- Si tiene piedras en los riñones (cálculos renales).
- Si tiene niveles elevados de vitamina D₃ en la sangre (hipervitaminosis D).
- Si sufre de insuficiencia renal grave.

Advertencias y precauciones

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

- Si está tomando determinados medicamentos usados para tratar los trastornos cardíacos (p. ej., glucósidos cardíacos, como la digoxina).
- Si padece sarcoidosis (un trastorno del sistema inmunitario que puede provocar un aumento de los niveles de vitamina D en el organismo).
- Si está tomando otros medicamentos que contengan vitamina D, o si toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.
- Si es probable que tenga una exposición elevada a la luz solar mientras toma este medicamento.
- Si toma suplementos adicionales que contienen calcio, ya que podría desarrollar piedras en el riñón. Su médico controlará los niveles sanguíneos de calcio para asegurarse de que no son demasiado elevados mientras toma colecalciferol.
- Si está tomando de forma simultánea aportes complementarios de calcio o fosfato, dado que existe un aumento del riesgo de presentar niveles de calcio elevados en sangre (hipercalcemia).
- Si tiene problemas de riñón o alguna enfermedad renal. Es posible que su médico quiera medir sus niveles de calcio en sangre o en orina.

Su médico deberá controlar su nivel de calcio en la sangre mediante pruebas analíticas si toma una dosis equivalente a una dosis diaria de vitamina D₃ superior a 1.000 UI durante un periodo de tiempo prolongado.

Otros medicamentos y Colecalciferol Gebro

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que lo haga si está tomando:

- Medicamentos que actúan en el corazón o en los riñones, como glucósidos cardíacos (p. ej., digoxina) o diuréticos (p. ej., bendroflumetiazida). Cuando se toman al mismo tiempo que la vitamina D₃, estos medicamentos pueden provocar un aumento sustancial del nivel de calcio en la sangre y la orina.
- Medicamentos que contienen vitamina D o si toma alimentos ricos en vitamina D, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D.
- Actinomicina (un medicamento usado para tratar algunas formas de cáncer) y antifúngicos imidazólicos (p. ej., clotrimazol y ketoconazol, medicamentos usados para tratar las enfermedades provocadas por hongos). Estos medicamentos pueden afectar a la forma en la que su organismo procesa la vitamina D₃.
- Los siguientes medicamentos, dado que pueden interferir en el efecto o la absorción de la vitamina D₃:
 - o medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivos), barbitúricos;
 - o glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona). Estos medicamentos pueden reducir el efecto de la vitamina D₃;
 - o medicamentos que reduzcan el nivel de colesterol en la sangre (como la colestiramina o el colestipol);
 - o determinados medicamentos para la pérdida de peso que reducen la cantidad de grasa que absorbe el organismo (p. ej., orlistat);
 - o determinados laxantes (como la parafina líquida).

Uso de Colecalciferol Gebro con alimentos, bebidas y alcohol

Preferiblemente, debe tomar este medicamento con una comida abundante para ayudar a su organismo a absorber la vitamina D₃. También puede mezclar la solución con alimentos fríos o templados para ayudarle a tomar este medicamento. Para más información, ver la sección 3 “Cómo tomar Colecalciferol Gebro”.

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 antes de utilizar este medicamento.

Colecalciferol no está recomendado durante el embarazo o la lactancia debido a la dosis elevada de vitamina D.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito que la vitamina D₃ tenga efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Colecalciferol Gebro

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

Su médico deberá definir la dosis necesaria en su caso.

Preferiblemente, debe tomar colecalciferol con una comida abundante.

Este medicamento tiene un ligero sabor a aceite de oliva. Colecalciferol puede tomarse solo o también puede mezclar la solución con una pequeña cantidad de alimentos fríos o templados inmediatamente antes de tomarlo. Asegúrese de tomar la dosis completa.

No guarde ningún producto o mezcla de comida que contenga este medicamento para utilizarlo más tarde o en la siguiente comida.

La dosis debe ser determinada individualmente por su médico dependiendo de la cantidad necesaria de suplementación de vitamina D.

Dosis recomendada:

25.000 UI cada semana.

Tras el primer mes, se pueden considerar dosis más bajas.

Se pueden considerar dosis más elevadas bajo supervisión médica:

- 50.000 UI por semana (1 única dosis) durante 6-8 semanas.

Siguiendo este tratamiento inicial, puede requerirse un tratamiento de mantenimiento con una dosis determinada individualmente por su médico.

Uso en niños y adolescentes

Colecalciferol no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Colecalciferol no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal grave, dado que la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal y deben usarse otras formas de vitamina D.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de la dosis.

Uso en pacientes de edad avanzada

Deberá realizarse un control especial de los niveles de calcio en suero y orina y de la función renal en los pacientes de edad avanzada. Consulte con su médico.

Si toma más Colecalciferol Gebro del que debe

Si usted o su hijo toman más medicamento del que se les ha recetado, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico. Si no puede consultar a su médico, acuda al servicio de urgencias más cercano y lleve el envase consigo.

Los síntomas más frecuentes de una sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción de grandes cantidades de orina durante 24 horas, estreñimiento y deshidratación, así como niveles elevados de calcio en la sangre y la orina (hipercalcemia e hipercalciuria) observados en las pruebas analíticas.

En caso de sobredosis o ingesta 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.

Si olvidó tomar Colecalciferol Gebro

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis olvidada lo antes posible y tome las siguientes dosis en el día correcto. No obstante, si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada; simplemente tome la siguiente dosis de forma normal.

Si interrumpe el tratamiento con Colecalciferol Gebro

Si interrumpe el tratamiento con colecalciferol o lo deja de forma prematura, es posible que los síntomas empeoren o reaparezcan. Consulte a su médico sobre esta cuestión.

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 sufren.

Deje de tomar colecalciferol y busque asistencia médica inmediatamente si experimenta síntomas de reacción alérgica grave, como:

- hinchazón en la cara, los labios, la lengua o la garganta,
- dificultad para tragar,
- urticaria y dificultad para respirar.

Los posibles efectos adversos pueden incluir:

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Demasiado calcio en la sangre (hipercalcemia).
- Demasiado calcio en la orina (hipercalciuria).

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Erupción en la piel.
- Picor.

- 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 Gebro


No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar este medicamento 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 el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia.

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 Gebro

- El principio activo es colecalciferol.
- Los demás componentes son acetato de tocoferol, oleato de poliglicerol , aceite de oliva refinado, aceite de piel de naranja dulce.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ampollas transparentes de PVC/PVDC/PE:

Colecalciferol Gebro está disponible en envases de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 ampollas de PVC/PVDC/PE.

Ampollas transparentes de PVC/PVDC/PE en bolsa transparente:

Colecalciferol Gebro está disponible en envases de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 ampollas de PVC/PVDC/PE.

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

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Avenida Tibidabo, 29

08022 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

S.M.B Technology S.A.

39, rue du parc industriel

6900 Marche en Famenne

Bélgica

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

España: Colecalciferol Gebro 25.000 UI solución oral

Colecalciferol Gebro 50.000 UI solución oral

Austria: Vitavitan D 25.000 I.E. Lösung zum Einnehmen

Vitavitan D 50.000 I.E. Lösung zum Einnehmen

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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/>).