

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Calcifediol Normogen 0,266 mg cápsulas blandas EFG**

Calcifediol monohidrato

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

#### **1. Qué es Calcifediol Normogen y para qué se utiliza**

Contiene una forma de vitamina D, calcifediol, que se usa para tratar la deficiencia de esta vitamina y los problemas que se derivan. La vitamina D interviene en el organismo humano, entre otras acciones, aumentando la absorción del calcio.

Calcifediol Normogen 0,266 mg cápsulas blandas EFG está indicado para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y para prevenir la deficiencia de vitamina D en adultos con riesgos identificados como en pacientes con síndrome de malabsorción, enfermedad renal crónica – enfermedad mineral ósea (ERC-EMO) o cualquier otro riesgo identificado.

También se utiliza para tratar la pérdida ósea (osteoporosis), junto con otros medicamentos en pacientes con deficiencia de vitamina D o con riesgo de deficiencia de vitamina D.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcifediol Normogen

### No tome Calcifediol Normogen

- Si es alérgico al calcifediol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hipercalcemia (elevados niveles de calcio en sangre) o hipercalciuria (elevados niveles de calcio en orina).
- Si padece formación de piedras (cálculos) de calcio.
- Si tiene hipervitaminosis D (exceso de vitamina D en el organismo).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar calcifediol.

- No debe sobrepasar las cantidades diarias recomendadas de suplementos con vitamina D, como este medicamento, debido a que se podría producir una intoxicación (ver sección 3, apartado *Si toma más Calcifediol Normogen del que debe*).
- Mientras esté tomando este medicamento o antes de empezar, es posible que su médico le indique realizarse análisis de sangre u orina para controlar sus niveles de calcio, fósforo y otros parámetros.
- Los pacientes con enfermedad del riñón requieren una especial precaución y deben ser especialmente vigilados por su médico, con la realización de análisis periódicos.
- Los pacientes con enfermedad del corazón requieren una especial precaución y deben ser supervisados frecuentemente por su médico para el control del calcio en sangre, especialmente los que estén en tratamiento con glucósidos cardíacos (ver en esta sección, apartado *Otros medicamentos y Calcifediol Normogen*).
- Si padece hipoparatiroidismo (función insuficiente de la hormona paratiroidea) podría disminuir la acción de este medicamento.
- Si padece de formación de cálculos (piedras) en el riñón, el médico debe controlar sus niveles de calcio en sangre.
- Los enfermos con una inmovilización prolongada podrían necesitar dosis menores de este medicamento.

- Los pacientes con sarcoidosis (enfermedad con nódulos, generalmente en la piel), con tuberculosis o con otras enfermedades con nódulos, deben tener especial precaución con este medicamento, ya que tienen más riesgo de sufrir efectos adversos a dosis inferiores a las recomendadas. Deberán realizarse análisis periódicos para controlar los niveles de calcio en sangre y orina.
- Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. Por ejemplo, en alguna prueba de determinación de colesterol.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de calcifediol en niños y adolescentes menores de 18 años. No existen datos disponibles.

### **Otros medicamentos y Calcifediol Normogen**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa este medicamento o bien calcifediol, su principio activo, puede afectar a la eficacia de otros medicamentos que se tomen al mismo tiempo. Por tanto, se pueden producir interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (como fenitoína, fenobarbital y primidona) y otros medicamentos inductores enzimáticos (favorecen la disminución del efecto de calcifediol).
- Medicamentos para el corazón y/o para la hipertensión arterial como los glucósidos cardiacos, los diuréticos tiazídicos o verapamilo.
- Colestiramina, colestipol (para el colesterol), orlistat (para la obesidad): se debe separar la toma de estos medicamentos y calcifediol al menos 2 horas.
- Aceite mineral o parafina (laxantes): se recomienda utilizar otro tipo de laxante o separar las tomas de ambos medicamentos.
- Algunos antibióticos (como penicilina, neomicina y cloranfenicol).
- Sales de magnesio.
- Otros productos con Vitamina D.

- Suplementos de calcio.
- Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios).

### **Toma de Calcifediol Normogen con alimentos y bebidas**

Algunos alimentos y bebidas están suplementados con vitamina D. Esto debe tenerse en cuenta ya que los efectos de estos alimentos se podrían sumar a los efectos de este medicamento y resultar excesivos.

### **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.

No tome este medicamento durante el embarazo.

No tome este medicamento mientras está amamantando a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta la capacidad de conducir vehículos ni de manejar máquinas.

### **Calcifediol Normogen contiene etanol, sorbitol (70%) y colorante amarillo anaranjado S (E-110)**

Este medicamento contiene 5 mg de alcohol en cada cápsula blanda, que equivale a 1% del peso total de la cápsula blanda. La cantidad de una cápsula de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 31,302 mg de sorbitol en cada cápsula blanda, equivalente a 3,7% del peso total de la cápsula blanda.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110).

### **3. Cómo tomar Calcifediol Normogen**

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

No tome más cantidad de medicamento ni lo tome con más frecuencia de lo indicado por su médico (semanal, quincenal o mensual). Si usted lo hace, puede aumentar la posibilidad de una sobredosis.

Las dosis recomendadas son:

El tratamiento de la deficiencia de Vitamina D y de la prevención de deficiencia de Vitamina D en pacientes con riesgos identificados: una cápsula (0,266 mg de calcifediol) una vez al mes.

Como complemento a la medicación específica de la pérdida ósea: una cápsula (0,266 mg de calcifediol) una vez al mes.

Existen poblaciones de alto riesgo de deficiencia de vitamina D en las que puede ser necesario administrar dosis superiores. Tras el correspondiente análisis del grado de deficiencia, el médico puede considerar la dosis de una cápsula cada dos semanas o todas las semanas. Este medicamento no debe administrarse diariamente.

Su médico deberá controlar sus niveles de calcio y Vitamina D periódicamente, normalmente antes de empezar el tratamiento y a los 3-4 meses una vez iniciado el tratamiento. Según la indicación, las dosis se reducirán o espaciarán más en el tiempo cuando mejoren los síntomas o se haya corregido la deficiencia de vitamina D. Vía oral.

Si estima que la acción de calcifediol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Calcifediol Normogen del que debe**

Si toma más cantidad de calcifediol de las dosis indicadas por su médico (sobredosis) y/o durante tiempo prolongado podrá padecer hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre) y orina y de fosfatos en sangre, pudiéndose llegar a producir insuficiencia renal. Algunos síntomas de la toxicidad pueden aparecer pronto y otros cuando ha transcurrido un tiempo. Entre los síntomas iniciales están: debilidad, fatiga, dolor de cabeza, falta de apetito, sequedad de boca, trastornos digestivos como vómitos, calambres en el abdomen, estreñimiento o diarrea, aumento de la sed; aumento de las micciones (orinas), dolor muscular; entre los síntomas que se manifiestan después

de un tiempo podrá padecer: picores, pérdida de peso, retraso en el crecimiento en niños, trastornos del riñón, intolerancia a la luz solar, conjuntivitis, aumento del colesterol, de las transaminasas, inflamación del páncreas, calcificación (depósito de sales de calcio) en los vasos sanguíneos y en otros tejidos como los tendones y los músculos, aumento de la tensión arterial, trastornos mentales, latidos irregulares del corazón.

Los síntomas de la sobredosis suelen mejorar o desaparecer al interrumpir el tratamiento, pero si la intoxicación es grave podría provocar un fallo del riñón o del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida (o lleve el medicamento con usted).

### **Si olvidó tomar Calcifediol Normogen**

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 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.

Se pueden producir efectos adversos si se toman dosis excesivas o en tratamientos más prolongados de lo indicado por el médico, que pueden producir hipercalcemia (aumento de los niveles de calcio en sangre) e hipercalciuria (aumento de los niveles de calcio en orina); ver sección 3 para la descripción de los síntomas.

Otros efectos adversos incluyen reacciones alérgicas como picor, hinchazón local, dificultad para respirar y enrojecimiento de la piel.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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](http://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 Calcifediol Normogen

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

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 Calcifediol Normogen

- El principio activo es calcifediol (en forma de monohidrato). Cada cápsula contiene 0,266 mg de calcifediol monohidrato (15.960 UI de vitamina D).
- Los demás componentes (excipientes) son: etanol anhidro y triglicéridos de cadena media. Los componentes de la cápsula son: gelatina, glicerol, sorbitol líquido no cristalizable (70%) (E-420), dióxido de titanio (E-171), colorante amarillo anaranjado S (E-110) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Calcifediol Normogen 0,266 mg cápsulas blandas EFG se presenta en cápsulas de gelatina blanda de color anaranjado, que van en blíster de Al+PVC-PVDC.

Envases de 3, 5 y 10 cápsulas de gelatina blanda.

### Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**Responsable de la fabricación**

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.

Avenida de Madrid, 82 – 28802 Alcalá de Henares – Madrid (ESPAÑA)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023**

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/>