Prospecto: información para el usuario

Colecalciferol Alter 25.000 UI cápsulas duras
Colecalciferol Alter 50.000 UI cápsulas duras

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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Colecalciferol Alter y para qué se utiliza

Colecalciferol Alter contiene el principio activo colecalciferol (vitamina D_3). La vitamina D_3, se puede encontrar en algunos alimentos y es producida por el organismo cuando la piel se expone a la luz solar. La vitamina D favorece la absorción de calcio en los riñones y el intestino ayudando a la formación del hueso. La deficiencia de vitamina D es la causa principal del raquitismo (mineralización deficiente de los huesos en niños) y la osteomalacia (mineralización inadecuada de los huesos en adultos).

Colecalciferol se utiliza para prevenir y tratar la deficiencia de vitamina D en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar

No tome Colecalciferol Alter:

- si es alérgico a la vitamina D_3 o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si presenta altos niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalciuria);
- si tiene piedras en los riñones (cálculos renales) o insuficiencia renal grave;
- si presenta altos niveles de vitamina D_3 en sangre (hipervitaminosis D)
- si es alérgico al cacahuete o a la soja, contiene aceite de soja.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar colecalciferol, si usted:

- está en tratamiento con algunos medicamentos indicados en enfermedades cardiacas (por ejemplo, glucósidos cardiacos, tales como digoxina).
- padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D en el organismo).
- está en tratamiento con diuréticos (por ejemplo, benzotiadiazina)
- está inmovilizado
- sufre de pseudohipoparatiroidismo
- está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D_3, o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D_3.
- es probable que vaya a estar expuesto a mucha luz solar mientras utiliza colecalciferol
- toma otros suplementos que contengan calcio. Su médico deberá controlar los niveles de calcio en sangre para asegurar que no sean demasiado altos mientras dure su tratamiento con colecalciferol .
- padece enfermedad o daño renal y si tiene tendencia a la formación de piedras en el riñón. Es posible que su médico quiera controlarle sus niveles de calcio en sangre y orina.
- el médico deberá monitorizar los niveles de calcio en sangre mediante análisis de laboratorio si la ingesta diaria de vitamina D_3 supera las 1.000 UI durante un tiempo prolongado.

Niños y adolescentes.

El uso no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Colecalciferol Alter

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

- medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades del corazón o los riñones, tales como glicósidos cardiacos (por ejemplo, digoxina) o diuréticos (por ejemplo, bendroflumetazida). Cuando estos medicamentos se usan al mismo tiempo que la vitamina D_3, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en sangre y orina.
- medicamentos que contengan vitamina D_3 o alimentos ricos en vitamina D_3, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D_3.
- actinomicina (medicamento utilizado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y antifúngicos imidazólicos (por ejemplo clotrimazol y ketoconazol, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades causadas por hongos). Estos medicamentos pueden interferir en el procesamiento de la vitamina D_3 en el organismo.
- medicamentos para tratar la tuberculosis por ejemplo rifampicina, isoniazida
- los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D_3:
    - medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos;
    - glucocorticoides (hormonas esteroideas como hidrocortisona o la prednisolona), ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D_3.;
    - medicamentos que reducen el nivel del colesterol en sangre (como colestiramina o colestipol).;
    - algunos medicamentos utilizados para perder peso mediante la reducción de la absorción de grasa corporal (por ejemplo, orlistat).;

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- algunos laxantes (como la parafina líquida).

Toma de Colecalciferol Alter con alimentos, bebidas y alcohol
Debería tomar colecalciferol preferiblemente junto con la comida para ayudar a la absorción de la vitamina D_3.

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 embarazas y o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La información sobre posibles efectos de este medicamento en la capacidad para conducir es limitada. No obstante, no es esperable que afecte a la su capacidad de para conducir y utilización de máquinas se vea afectada.

Excipientes

Sacarosa
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tornar este medicamento.

Aceite de soja
Este medicamento contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Amarillo anaranjado S
Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Colecalciferol Alter

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

La cápsula debe tragarse entera (por ejemplo, con agua)
Colecalciferol se debe tomar preferiblemente junto con la comida.
Para pacientes con dificultad para tragar, se puede abrir la cápsula y verter el granulado dispersable en medio vaso de agua para facilitar su administración.

Uso en 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.

Bajo supervisión médica, pueden considerarse dosis más altas: 50.000 UI una vez a la semana, administradas en una única toma (1 cápsula de 50.000 UI o 2 cápsulas de 25.000 UI), durante 6-8 semanas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Este tratamiento inicial puede ser seguido por una terapia de mantenimiento, según las indicaciones de su médico.

Su médico ajustará la dosis para usted.

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

Embarazo y Lactancia
Colecalciferol no está recomendado.

Si toma más Colecalciferol Alter del que debe
Si usted toma más cantidad de la prescrita, deje de tomar el medicamento y llame a su médico. Si no le es posible contactar con el médico, acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano y lleve consigo el envase con el medicamento.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.
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 Alter

Si se olvida de tomar una dosis de colecalciferol, tome la próxima dosis olvidada lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No obstante, si se encuentra muy cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y, en su lugar, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

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.

Los posibles efectos adversos asociados al uso de colecalciferol pueden ser:

Poco frecuentes *(afectan hasta 1 de cada 100 personas):*
- Exceso de calcio en la sangre (hipercalcemia)
- Exceso de calcio en la orina (hipercalciuria)

Raros *(afectan hasta 1 de cada 1000 personas):*
- Rash cutáneo (sarpullido o erupción cutánea)
- Prurito (picor)
- Urticaria

Comunicación de efectos adversos

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Alter

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.

Conservar por debajo de 25 ºC.

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 Alter

El principio activo es colecalciferol (vitamina D_3)
Una cápsula contiene:
25.000 UI (0,625 mg) de colecalciferol en forma de colecalciferol concentrado (polvo).
50.000 UI (1,250 mg) de colecalciferol en forma de colecalciferol concentrado (polvo).

Los demás excipientes son:

Colecalciferol Alter 25.000 UI cápsulas duras:

Contenido de la cápsula dura:

Gelatina, sacarosa, almidón de maíz, aceite de soja parcialmente hidrogenado, todo-rac-α-tocoferol, dióxido de silicio.

Composición de la cápsula

Cuerpo de la cápsula: amarillo de quinoleína (E-104), amarillo anaranjado S (E-110), dióxido de titanio (E-171), gelatina.
Tapa de la cápsula: óxido de hierro rojo (E-172), amarillo anaranjado S (E-110), dióxido de titanio (E-171), gelatina.

Colecalciferol Alter 50.000 UI cápsulas duras:

Contenido de la cápsula dura

Gelatina, sacarosa, almidón de maíz, aceite de soja parcialmente hidrogenado, todo-rac-α-tocoferol, dióxido de silicio.

Composición de la cápsula

Cuerpo de la cápsula: amarillo de quinoleína (E-104), amarillo anaranjado S (E-110), dióxido de titanio (E-171), gelatina.
Tapa de la cápsula: óxido de hierro negro (E-172), dióxido de titanio (E-171), gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colecalciferol Alter 25.000 UI es una cápsula dura con cuerpo amarillo y tapa naranja clara. El tamaño de la cápsula es 18 mm. Contiene un polvo de color blanco amarillento y se suministra en

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

blisters de Poliamida/Aluminio/ PVC - Aluminio en cajas de cartón.

Cada caja puede contener 4 y 8 cápsulas.

Colecalciferol Alter 50.000 UI es una cápsula dura con cuerpo amarillo y tapa negra. El tamaño de la cápsula es 24 mm. Contiene un polvo de color blanco amarillento y se suministra en blisters de Poliamida/Aluminio/ PVC - Aluminio en cajas de cartón.

Cada caja puede contener 4 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

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/.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS