

Prospecto: información para el usuario

Colecalciferol Normon 10.000 UI/ml gotas orales en solución 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 perjudicarlos.
- 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colecalciferol Normon
3. Cómo tomar Colecalciferol Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colecalciferol Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Colecalciferol Normon y para qué se utiliza

Colecalciferol Normon gotas orales en solución contiene como principio activo colecalciferol (vitamina D3). La vitamina D3 se puede encontrar en algunos alimentos y es producida por nuestro cuerpo cuando la piel se expone a la luz solar. La vitamina D favorece la absorción de calcio en los riñones y en 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 osteomalacia (mineralización inadecuada de los huesos en adultos).

Colecalciferol Normon gotas orales en solución se utiliza para prevenir y tratar la deficiencia de vitamina D₃ en adultos, adolescentes y niños con un riesgo identificado de deficiencia de vitamina D₃.

Colecalciferol Normon gotas orales en solución también se puede utilizar como un adyuvante a la medicación específica por la pérdida de masa ósea.

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

No tome Colecalciferol Normon

- si es alérgico a la vitamina D₃ o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta altos niveles 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 en sangre (hipervitaminosis D).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Colecalciferol Normon si,

- está en tratamiento con algunos medicamentos indicados en enfermedades cardíacas (por ejemplo,

glicósidos 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 medicamentos que contienen vitamina D o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.
- es probable que vaya a tomar el sol mientras utiliza este medicamento.
- toma otros suplementos que contienen calcio. Su médico deberá controlar los niveles de calcio para asegurar que no sean demasiado altos mientras dure su tratamiento con colecalciferol.
- padece enfermedad o daño renal. Su médico deberá controlar 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 D₃ supera las 1.000 IU durante un tiempo prolongado.

Otros medicamentos y Colecalciferol Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 D₃, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en la sangre y la orina.
- medicamentos que contengan vitamina D o alimentos ricos en vitamina D, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D.
- 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 D₃ en el organismo.
- los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D₃:
 - medicamentos anti-epilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos.
 - glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona) ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D₃.
 - medicamentos que reducen el nivel del colesterol en la sangre (como colestiramina o colestipol).
 - algunos medicamentos utilizados para perder peso mediante la reducción de la absorción de grasa corporal (por ejemplo, orlistat);
 - algunos laxantes (como la parafina líquida).

Toma de Colecalciferol Normon con alimentos, bebidas y alcohol

Debería tomar colecalciferol preferiblemente en una de las comidas principales para ayudar a la absorción de la vitamina D₃. Puede tomarlo solo o mezclando las gotas con alimento frío o templado. Para más información ver la sección 3 “Como tomar Colecalciferol Normon”.

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 Normon gotas orales en solución debe tomarse durante el embarazo y la lactancia solo bajo recomendación de su médico.

Las sobredosis de vitamina D deben evitarse durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso del desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño.

Conducción y uso de máquinas:

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

3. Cómo tomar Colecalciferol Normon

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

Agitar antes de usar.

Colecalciferol debe tomarse preferiblemente con las comidas principales.

Este medicamento tiene un sabor a aceite de oliva. Colecalciferol puede tomarse solo o mezclando la cantidad de gotas recetadas con una pequeña cantidad de alimento frío o templado inmediatamente antes de su ingesta. Debe asegurarse de tomar la dosis completa.

Uso en adultos

La dosis recomendada para la deficiencia de vitamina D y como complemento de la medicación específica para la pérdida ósea (osteoporosis) es de 3-4 gotas (600 UI - 800 UI) al día.

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D, la dosis suele ser de 4 gotas (800 UI) al día. Dosis más altas deben ajustarse dependiendo de los niveles séricos deseados de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

La dosis diaria no debe exceder las 4.000 UI (20 gotas al día).

Uso en niños y adolescentes

Para la prevención de la deficiencia de vitamina D en niños (de 0 a 11 años) con riesgo identificado, la dosis recomendada es de 2 gotas (400 UI) por día. Para la prevención en adolescentes (de 12 a 18 años) con riesgo identificado, la dosis recomendada es 3-4 gotas (600-800 UI) por día.

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en niños (de 0 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 18 años), la dosis debe ser ajustada dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. La dosis diaria no debe exceder de 1000 UI al día para niños menores de 1 año, 2000 UI al día para niños de 1 año a 10 años de edad, y 4000 UI al día para adolescentes.

En niños, colecalciferol puede mezclarse con una pequeña cantidad de alimento para niños, yogur, leche, queso u otros productos lácteos. No añada colecalciferol a biberones de leche u otros recipientes con alimentos que el niño no vaya a ingerir por completo ininterrumpidamente, a fin de evitar que el niño no tome la dosis completa. Debe asegurarse de que el niño tome la dosis completa. En casos de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis prescrita debe ser administrada junto con alguna comida principal.

No almacenar ningún producto ni alimento que contenga colecalciferol para ser utilizado posteriormente o en la comida siguiente.

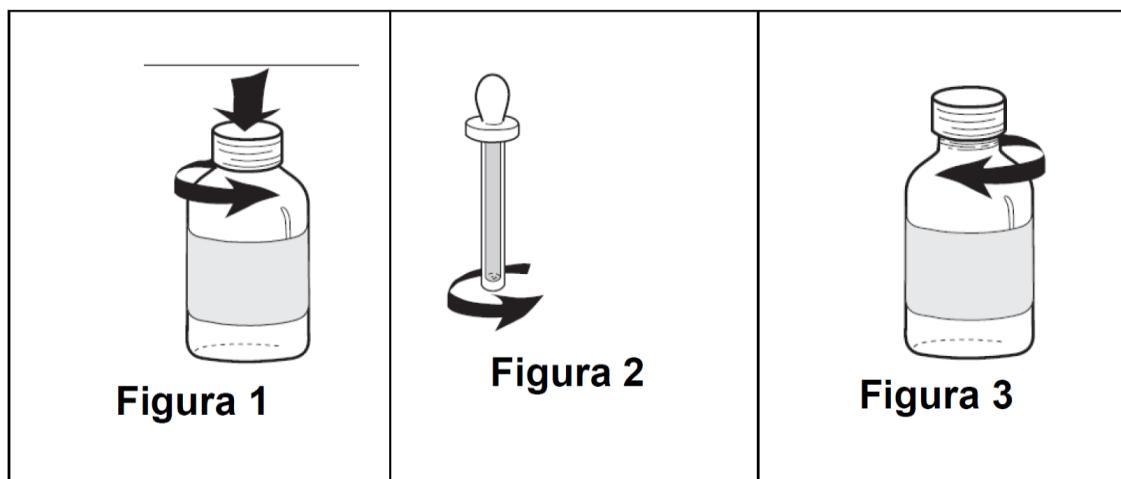
Uso durante el embarazo y la lactancia

La dosis recomendada es de 400 UI/día (2 gotas). Podrían necesitarse dosis mayores tras la confirmación de la deficiencia de vitamina D, pero no debe tomar más de lo que le recomienda su médico.

Instrucciones de uso para el frasco con dosificador independiente:

El envase contiene un frasco y un dosificador. El frasco se encuentra cerrado con un tapón a prueba de niños. El dosificador está protegido mediante un anillo de plástico. Para utilizar el medicamento agite el frasco antes de usar y siga las instrucciones siguientes:

- a. Para abrir el frasco, presionar el tapón hacia abajo y girar al mismo tiempo (ver Figura 1).
- b. Desenrosque el envase de plástico que contiene el dosificador (ver Figura 2).
- c. Insertar el dosificador en el frasco para extraer el contenido. Poner en una cuchara el número de gotas recetadas.
- d. Para cerrar el frasco, extraer el dosificador del frasco y volver a poner el tapón original al frasco (ver Figura 3).
- e. Con cuidado, devuelva el dosificador a su envase de plástico y enrosquelo.
- f. Coloque tanto el frasco como el dosificador en su caja original.

**Si toma más Colecalciferol Normon del que debe**

Deje de tomar el medicamento y llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si usted o su hijo toman más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. Si no es posible hablar con el médico, vaya al hospital más cercano y lleve consigo el envase con el medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión 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.

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

Si olvidó tomar Colecalciferol Normon

Si se olvida de tomar una dosis de colecalciferol, tome la próxima dosis 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.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 a 1 de cada 100 personas*):

- Exceso de calcio en sangre (hipercalcemia).
- Exceso de calcio en orina (hipercalciuria).

Raros (*afectan a 1 de cada 1000 personas*):

- Rash cutáneo (sarpullido o erupción cutánea).
- Prurito (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 Normon

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.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después de la primera apertura del envase, el producto puede ser almacenado durante un período máximo de 6 meses.

No utilice este medicamento si observa cualquier indicio visible de deterioro, como turbidez en la solución.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Colecalciferol Normon

El principio activo es colecalciferol (vitamina D₃).

1 ml de solución oral (50 gotas) contiene 10.000 UI de colecalciferol (vitamina D₃), equivalentes a 0,25mg. 1 gota contiene 200 UI de colecalciferol (vitamina D).

Los demás componentes (excipientes) son: aceite de oliva refinado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colecalciferol Normon 10.000 UI/ml gotas orales en solución es una solución oral oleosa transparente, de incolora a amarillo-verdosa, sin partículas sólidas visibles y/o precipitados.

Se presenta en frasco de vidrio de color topacio de 14 ml con tapón a prueba de niños.

Cada envase contiene un frasco de vidrio de color topacio conteniendo 10 ml de solución (correspondiente a 500 gotas) y cerrado con un tapón de polipropileno a prueba de niños.

Se adjunta un dosificador de polipropileno protegido con un envase de plástico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarzizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

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/>).

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/89368/P_89368.html