

Prospecto: información para el usuario

Colecalciferol Normon 25.000 UI/2,5 ml solución oral

colecalfiferol (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 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 solución oral 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 solución oral se utiliza para el tratamiento inicial de deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos.

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

No tome Colecalciferol Normon

- Si es alérgico al colecalciferol (vitamina D₃) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta altos niveles de calcio en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalcemia).
- 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, glucósidos cardíacos, tales como digoxina).

- Si padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D en el organismo).
- Si está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.
- Si es probable que vaya a tomar el sol mientras utiliza este medicamento.
- Si adicionalmente toma suplementos que contienen calcio. Su médico deberá controlar los niveles de calcio para asegurar que no son demasiado altos mientras dure su tratamiento con colecalciferol.
- Si padece enfermedad o daño renal. Su médico deberá controlar sus niveles de calcio en sangre y orina.
- Si 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 UI durante un tiempo prolongado.
- Si padece un desequilibrio de la hormona paratoidea (pseudohipoparatiroidismo).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Colecalciferol Normon en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Colecalciferol Normon

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 glucósidos cardiacos (por ejemplo, digoxina) o diuréticos (por ejemplo, bendroflumetiazida). 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, medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades causadas por hongos). Estos medicamentos pueden interferir con la forma en que su organismo procesa la vitamina D₃.
- Los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D₃:
 - Medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos.
 - Glucocorticoides (hormonas esteroideas como hidrocortisona o 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

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

Embarazo y lactancia

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 tomar este medicamento.

Esta presentación de colecalciferol por su alta dosis de vitamina D₃, no está recomendada durante el embarazo y la lactancia.

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 ve 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 sabor a aceite de oliva. Colecalciferol puede tomarse solo o mezclando la solución con una pequeña cantidad de alimento frío o templado inmediatamente antes de su ingesta. Debe asegurarse de tomar la dosis completa.

La cantidad de colecalciferol dependerá de sus niveles de vitamina D y de la respuesta al tratamiento.

Uso en adultos

La dosis recomendada es de 1 frasco (25.000 UI) a la semana durante el primer mes. Su médico le ajustará la dosis después del primer mes de tratamiento.

Uso en niños y adolescentes

Colecalciferol Normon 25.000 UI no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso en pacientes con problemas de riñón

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 problemas hepáticos

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

Embarazo y lactancia

Colecalciferol Normon 25.000 UI no se recomienda durante el embarazo y la lactancia.

Si toma más Colecalciferol Normon del que debe

Deje de tomar el medicamento y consulte 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 del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su 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, 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 Normon, 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 sufren.

Los posibles efectos adversos pueden incluir:

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Debilidad, pérdida de apetito (anorexia), sed.
- Somnolencia, estado de confusión.
- Dolor de cabeza.
- Estreñimiento, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, sabor metálico, boca seca.
- Erupción cutánea, picazón, urticaria.
- Demasiado calcio depositado en los riñones (nefrocalcinosis), aumento de la cantidad de orina excretada, insuficiencia renal.
- Altos niveles de calcio en la sangre y la orina.

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.

No utilice este medicamento si la solución presenta un aspecto turbio.

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). Cada frasco unidosis de 2,5 ml de solución oral contiene 0,625 mg de colecalciferol, equivalente a 25.000 UI de vitamina D₃. Cada ml de solución oral contiene 0,25 mg de colecalciferol, equivalente a 10.000 UI de vitamina D₃.
- Los demás componentes (excipientes) son aceite de oliva refinado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colecalciferol Normon 25.000 UI/ 2,5 ml solución oral es una solución oleosa transparente, de incolora a amarillo verdosa, sin partículas sólidas visibles y/o precipitados.

Se presenta en frascos de cristal color topacio sellados con un tapón de plástico.

Cada envase contiene 1 o 4 frascos unidosis conteniendo 2,5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

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