

## Prospecto: información para el usuario

### Colecalciferol cinfa 25.000 U.I. cápsulas duras

Vitamina D<sub>3</sub>

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

#### 1. Qué es Colecalciferol cinfa y para qué se utiliza

Colecalciferol cinfa contiene el principio activo colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). La vitamina D<sub>3</sub>, 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 cinfa se utiliza para tratar la deficiencia de vitamina D en adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colecalciferol cinfa

##### No tome Colecalciferol cinfa

- Si es alérgico a la vitamina D<sub>3</sub>, al aceite de soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si presenta 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<sub>3</sub> en sangre (hipervitaminosis D).

#### 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 cardíacas (por ejemplo, glucósidos cardíacos, 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, benzodiáxido).
- está inmovilizado.
- sufre de pseudohipoparatiroidismo.
- está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D<sub>3</sub>, o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D<sub>3</sub>.
- es probable que vaya a estar expuesto a mucha luz solar mientras toma Colecalciferol cinfa.
- 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 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 D<sub>3</sub> 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 cinfa**

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 cardíacos (por ejemplo, digoxina) o diuréticos. Cuando estos medicamentos se usan al mismo tiempo que la vitamina D<sub>3</sub>, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en sangre.
- medicamentos que contengan vitamina D<sub>3</sub> o alimentos ricos en vitamina D<sub>3</sub>, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D<sub>3</sub>.
- 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<sub>3</sub> 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<sub>3</sub>:
  - medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos;
  - glucocorticoides (hormonas esteroideas como hidrocortisona o la prednisolona), ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D<sub>3</sub>;
  - 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);
  - algunos laxantes (como la parafina líquida).

### **Toma de Colecalciferol cinfa con alimentos, bebidas y alcohol**

Debería tomar colecalciferol preferiblemente junto con la comida para ayudar a la absorción de la vitamina D<sub>3</sub>.

### **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.

Este medicamento no está recomendado en mujeres embarazadas 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 su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Colecalciferol cinfa contiene sacarosa, aceite de soja y amarillo anaranjado S (E-110)**

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

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

Este medicamento contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

## **3. Cómo tomar Colecalciferol cinfa**

### **Dosis**

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 cantidad de colecalciferol dependerá de sus niveles de vitamina D y la respuesta al tratamiento. Su médico decidirá la dosis adecuada para usted.

La dosis recomendada es una cápsula de 25.000 UI cada semana durante el primer mes. Después del primer mes, se puede considerar bajar la dosis.

Si el médico lo considera necesario, también puede pautarle dosis más altas: 50.000 UI (2 cápsulas en 1 sola toma) a la semana durante 6 – 8 semanas.

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

### **Población pediátrica**

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

### **Embarazo y Lactancia**

Colecalciferol no está recomendado durante el embarazo o la lactancia.

### **Forma de administración**

Debe tomar colecalciferol cinfa preferiblemente junto con la comida.

La cápsula debe tragarse entera (por ejemplo, con agua).

### **Si toma más Colecalciferol cinfa del que debe**

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 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 cinfa**

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 es casi la hora de tomar 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.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Reacciones de hipersensibilidad.
- Debilidad, anorexia, ansiedad.
- Cefalea.
- Estreñimiento, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, sabor metálico, boca seca.
- Acumulación de depósitos de calcio en los riñones (nefrocalcínosis), aumento del volumen de orina (poliuria), aumento de la sensación de sed (polidipsia), deterioro o afección en la cual los riñones dejan de funcionar (insuficiencia renal).

#### **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 cinfa**

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 °C.

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 cinfa

El principio activo es colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).

Cada cápsula contiene 25.000 UI (0,625 mg) de colecalciferol en forma de colecalciferol concentrado (polvo).

Los demás excipientes son:

#### Contenido de la cápsula dura:

Gelatina, sacarosa, almidón de maíz, aceite de soja parcialmente hidrogenado, todo-rac- $\alpha$ -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.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura con cuerpo amarillo y tapa naranja clara. El tamaño de la cápsula es 18 mm. La cápsula contiene un polvo de color blanco amarillento.

Disponible en blísteres de Poliamida/Aluminio/PVC-Aluminio conteniendo 4 o 8 cápsulas en cajas de cartón.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

#### Responsable de la fabricación

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

o

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2025**

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 el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/xxxxx/P\\_xxxxx.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/xxxxx/P_xxxxx.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/xxxxx/P\\_xxxxx.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/xxxxx/P_xxxxx.html)