

Prospecto: información para el usuario

Colecalciferol Normon 25.000 UI cápsulas blandas Colecalciferol (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 contiene el principio activo colecalciferol (vitamina D₃). La vitamina D₃, 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).

Este medicamento 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 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 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 inmovilizado.
- Padece un desequilibrio de la hormona paratiroidea (pseudohipoparatiroidismo).
- Está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D, o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.
- 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 D₃ supera las 1.000 UI durante un tiempo prolongado.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento 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 podría 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 (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 sangre y 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.
- 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 D₃:
 - Medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos.
 - Glucocorticoides (hormonas esteroideas como hidrocortisona o la prednisolona), ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D₃.
 - 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 Normon con alimentos, bebidas y alcohol

Debe tomar este medicamento preferiblemente junto con una de las comidas principales para ayudar a la absorción de la vitamina D₃.

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 embarazadas 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 utilizar máquinas se vea afectada.

Colecalciferol Normon contiene colorante rojo Allura AC

Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Colecalciferol Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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).

Se debe tomar este medicamento preferiblemente junto con la comida principal.

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.

Si el médico lo considera necesario, puede ser considerada la pauta de 50.000 UI/semana (1 dosis única) durante 6-8 semanas.

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

Su médico ajustará la dosis para usted.

Uso en niños y adolescentes

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

Embarazo y lactancia

Este medicamento no se recomienda durante el embarazo y la lactancia.

Uso en pacientes con problemas de riñón

Este medicamento 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.

Si toma más Colecalciferol Normon del que debe

Si usted toma más cantidad de la que se le ha recetado, 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 del 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 Normon

Si se olvida de tomar una dosis de este medicamento, 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.

No tome una dosis doble para compensar las 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 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 1.000 personas*):

- Sarpullido o erupción cutánea (rash cutáneo).
- Picor (prurito).
- Urticaria.

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

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Debilidad, pérdida de apetito (anorexia), ansiedad.
- Somnolencia, estado de confusión.
- Dolor de cabeza (cefalea).
- Estreñimiento, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, sabor metálico, boca seca.
- Demasiado calcio depositado en los riñones (nefrocalcinosis), aumento de la cantidad de orina excretada (poliuria), exceso de sed (polodipsia), 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 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.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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 Normon

El principio activo es colecalciferol (vitamina D3). Cada cápsula contiene 0,625 mg de colecalciferol equivalente a 25.000 UI de vitamina D3.

Los demás excipientes son:

Relleno de la cápsula: triglicéridos de cadena media, todo-rac- α -tocoferol.

Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol (E422), agua purificada y rojo Allura AC (E 129).

Aspecto del producto y contenido del envase

Colecalciferol Normon 25.000 UI son cápsulas de gelatina blanda de color rojo, de forma ovalada con dimensiones aproximadas de 13,7 mm x 7,6 mm, que contiene una solución transparente-amarillenta.

Blíster de Aluminio/PVC-PVDC de 4 y 8 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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: Febrero 2026

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

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/xxxxx/P_XXXXX.html