

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Divisun 800 UI comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido contiene colecalciferol (vitamina D₃) 800 UI (equivalente a 20 microgramos de vitamina D₃).

Excipiente(s) con efecto conocido

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 91,0 mg de isomalta y 1,68 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Blanco a amarillo claro, biconvexo, 7 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento del déficit de vitamina D en adultos y adolescentes.

Como coadyuvante a un tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con riesgo de padecer déficit de vitamina D, se debe considerar un suplemento de calcio.

4.2. Posología y forma de administración

Dosis recomendada: un comprimido al día.

Se pueden necesitar dosis más altas para alcanzar los niveles plasmáticos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D).

La dosis diaria no debe superar los 5 comprimidos.

Dosificación en la insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis.

Dosificación en la insuficiencia renal

Divisun no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Los comprimidos se pueden tragar enteros o triturados. Los comprimidos se pueden tomar con alimentos.

4.3. Contraindicaciones

- Enfermedades y/o trastornos que den lugar a hipercalcemia o hipercalciuria.
- Nefrolitiasis.
- Nefrocalcinosis
- Hipervitaminosis D.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Divisun se debe prescribir con precaución en pacientes con sarcoidosis debido al riesgo de un incremento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes se debe vigilar el contenido de calcio en suero y orina.

Durante el tratamiento prolongado, se deben controlar los niveles de calcio en suero y vigilar la función renal a través de mediciones de la creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes de edad avanzada bajo tratamiento simultáneo con glucósidos cardíacos o diuréticos (ver sección 4.5) y en pacientes con tendencia elevada a la formación de cálculos. En caso de hipercalciuria (superior a 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) o signos de función renal alterada, se deberá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Divisun se debe usar con precaución en pacientes con alteraciones de la función renal, y se deberá vigilar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se deberá tomar en consideración el riesgo de calcificación de tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de manera normal y se deberán utilizar otras formas de vitamina D.

Cuando se prescriban otros medicamentos que contienen vitamina D se deberá considerar el contenido de vitamina D (800 UI) en Divisun. La toma de dosis adicionales de vitamina D deberá realizarse bajo estrecha supervisión médica. En estos casos, es necesario vigilar frecuentemente los niveles de calcio en suero y la excreción urinaria de calcio.

Excipientes

Divisun contiene sacarosa e isomaltosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimidos; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, se debe vigilar de forma regular el nivel sérico de calcio durante el uso concomitante con diuréticos tiazídicos.

El uso simultáneo de fenitoína o barbitúricos puede reducir el efecto de la vitamina D puesto que incrementan el metabolismo.

Una dosis excesiva de vitamina D puede inducir hipercalcemia, lo que puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitalis y arritmias graves debido al efecto inotrópico positivo. El electrocardiograma (ECG) y los niveles séricos de calcio se deben monitorizar estrechamente.

Los esteroides glucocorticoides pueden aumentar el metabolismo y la eliminación de la vitamina D. Durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de Divisun comprimidos.

El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico tales como colestiramina o laxantes como aceite de parafina, puede reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Divisun podría ser utilizado durante el embarazo sólo en caso de déficit de vitamina D. Divisun no está recomendado durante el embarazo en pacientes sin un déficit de vitamina D ya que la ingesta diaria no deberá superar las 600 UI de vitamina D. Estudios en animales han puesto de manifiesto toxicidad reproductiva de las dosis altas de vitamina D (ver sección 5.3). No existen indicios de que la vitamina D a dosis terapéuticas sea teratogénica en el ser humano.

Lactancia

Durante la lactancia se puede utilizar vitamina D. La vitamina D₃ pasa a la leche materna. Este hecho se deberá tener en cuenta cuando se administre vitamina D adicional al niño.

Fertilidad

No existen datos del efecto de Divisun sobre la fertilidad. Sin embargo, no se espera que los niveles endógenos normales de vitamina D tengan ningún efecto adverso sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos acerca del efecto de este producto sobre la capacidad para conducir. Sin embargo, parece improbable que pueda haber un efecto.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema de la laringe.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Prurito, erupción cutánea y urticaria.

4.9. Sobredosis

Una sobredosis puede dar lugar a una hipervitaminosis D. El exceso de vitamina D provoca niveles anormalmente altos de calcio en sangre que, eventualmente, pueden afectar gravemente a los tejidos

blandos y a los riñones. El límite superior de ingesta tolerable para la vitamina D₃ (colecalfiferol) está establecido en 4000 UI (100 µg) al día. La vitamina D₃ no se debe confundir con sus metabolitos activos, -colecalfiferol.

Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolores óseos, nefrocalcinosis, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. Una hipercalcemia extrema puede tener como consecuencia el coma y la muerte. Los niveles persistentemente elevados de calcio pueden provocar lesiones renales irreversibles y calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: Se debe interrumpir el tratamiento con vitamina D. Igualmente, se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardíacos. Rehidratación y, en función de la gravedad, se deberá considerar el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben monitorizar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos graves, se deberán vigilar el ECG y la CVP.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos de vitaminas
Código ATC: A11C C05

La vitamina D aumenta la absorción intestinal de calcio y fosfato.

La administración de vitamina D₃ evita el desarrollo del raquitismo en niños y de la osteomalacia en adultos. Así mismo, impide la elevación de la hormona paratiroidea (PTH), causada por un déficit de calcio y que origina un incremento de la resorción ósea.

Además del tejido óseo y de la mucosa intestinal, otros muchos tejidos poseen receptores de vitamina D, a los que se fija la forma hormonal activa de la vitamina D, calcitriol.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Vitamina D

Absorción: La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado.

Distribución y metabolismo: El colecalfiferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. En el hígado, el colecalfiferol se convierte por hidroxilación en 25-hidroxicolecalfiferol. Seguidamente, en el riñón se convierte en 1,25-dihidroxicolecalfiferol. 1,25-dihidroxicolecalfiferol es el metabolito activo responsable del incremento de la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada se almacena en el tejido adiposo y muscular.

Eliminación: La vitamina D se excreta con las heces y la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

A dosis muy superiores al rango terapéutico humano, se ha observado teratogenicidad en estudios con animales. No existe información importante para la evaluación de la seguridad además de la que se recoge en otras partes de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz pregelatinizado
Isomalta (E-953)
Estearato de magnesio
Sacarosa
Ascorbato de sodio
Triglicéridos, de cadena media
Sílice coloidal anhidra
Almidón succinato octenilo de sodio (E-1450)
todo-rac-alfa-Tocoferol

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar los comprimidos en su envase original, para protegerlos de la luz. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

30, 60 ó 90 comprimidos en envases blíster blanco opaco de PVC/PVDC aluminio, acondicionados en un envase de cartón.
250 comprimidos en un bote de plástico HDPE con tapón a presión de LDPE.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76.227

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2013/Febrero 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021