

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DELTIUS 25.000 UI/2,5ml solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 frasco unidosis de 2,5ml de solución oral contiene 25.000 UI de colecalciferol (vitamina D₃), equivalentes a 0,625mg.

1 ml de solución oral contiene 10.000 UI de colecalciferol (vitamina D₃), equivalentes a 0,25mg. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral en dosis única en frasco

Solución oleosa transparente, de incolora a amarillo-verdosa, sin partículas sólidas visibles y/o precipitados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos

4.2. Posología y forma de administración

Una gota contiene 200 UI de vitamin D₃

Posología

La dosis recomendada es de 1 vial (25.000 UI) a la semana.

Después del primer mes, se pueden considerar dosis más bajas, dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

Alternativamente, se pueden seguir las recomendaciones nacionales de posología para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D. "

Poblaciones especiales

Posología en caso de insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis.

Posología en caso de insuficiencia renal

Pacientes con insuficiencia renal leve o moderada: no se requiere ajuste específico

Colecalciferol no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave.

Población pediátrica

Deltius 25000 UI/2,5 ml no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Embarazo y lactancia

Deltius 25000 UI/2,5 ml no está recomendado durante el embarazo y la lactancia.

Forma de administración

Se debería advertir a los pacientes para que tomen Deltius preferiblemente con las comidas (ver sección “5.2 Propiedades farmacocinéticas, Absorción”).

El producto debe agitarse antes de usar.

Deltius tiene sabor a aceite de oliva. Deltius puede tomarse directamente del frasco o mezclado con una pequeña cantidad de comida fría o templada inmediatamente antes de su ingesta. El paciente debe asegurarse de tomar la dosis completa.

Para consultar las instrucciones de uso del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. “Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones”

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, colecalciferol (vitamina D₃) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia o hipercalciuria.
- Hipervitaminosis D.
- Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis en pacientes con hipercalcemia crónica)

Insuficiencia renal grave

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La vitamina D₃ debe ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y se debe monitorizar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se debería tener en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal severa, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de manera normal y se deben usar otras formas de vitamina D.

Es necesario tener precaución con los pacientes en tratamiento por enfermedades cardiovasculares (ver sección “4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”, en especial la información sobre glicósidos cardiacos que contengan digitalina).

Deltius debería prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible aumento del metabolismo de la forma activa de la vitamina D. En estos pacientes deberían monitorizarse los niveles de calcio en suero y orina.

En caso de tratamiento con otros productos que contengan vitamina D o ingesta de alimentos enriquecidos con vitamina D (incluida leche enriquecida) o dependiendo del grado de exposición solar, se permite un margen de tolerancia en la dosis total de vitamina D₃. No hay evidencia clara sobre la relación entre suplementación con vitamina D₃ y aparición de cálculos renales, aunque dicha relación es plausible, especialmente en caso de que la suplementación sea simultánea. La necesidad de suplementación adicional con calcio debería ser considerada de forma individual en cada paciente. La suplementación con calcio debería efectuarse bajo estrecha supervisión médica.

Durante los tratamientos de larga duración en los que la dosis diaria excede de las 1.000 UI de vitamina D₃, el calcio sérico ha de ser monitorizado.

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de antiepilépticos (como fenitoína) o de barbitúricos o, posiblemente, de otros medicamentos inductores de enzimas hepáticas, puede reducir el efecto de la vitamina D₃ mediante su inactivación metabólica.

Se recomienda la monitorización de la concentración de calcio sérico en caso de de tratamiento con diuréticos tiazídicos, ya que éstos pueden reducir la eliminación de calcio en orina.

El uso concomitante de glucocorticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D₃.

La administración de vitamina D₃ puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitalina (arritmia), en caso de tratamiento con medicamentos que contengan digitalina u otros glicósidos cardíacos. En estos casos es necesaria una supervisión médica estricta, así como la monitorización de las concentraciones de calcio sérico y, si fuera necesario, controles electrocardiográficos.

La absorción gastrointestinal de vitamina D₃ puede verse reducida por el tratamiento simultáneo con resinas intercambiadoras de iones, tales como colestiramina, hidrocloreuro de colestipol, orlistat o algunos laxantes como el aceite de parafina.

El agente citotóxico actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D₃ inhibiendo la conversión de 25-hidroxivitamina D₃ a 1,25-dihidroxivitamina D₃ mediante la enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

Población pediátrica

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Deltius 25.000 UI/2,5ml solución oral no está recomendado durante el embarazo y la lactancia. Se deben utilizar, formulaciones con dosis bajas.

Embarazo

Hay muy pocos datos sobre los efectos del colecalciferol (vitamina D₃) en mujeres embarazadas. Se ha demostrado toxicidad reproductiva en estudios con animales (ver sección “5.3. Datos preclínicos sobre seguridad”). La ingesta diaria recomendada en mujeres embarazadas es de 400 UI, sin embargo, en caso de mujeres con deficiencia de vitamina D, se puede requerir una dosis mayor (hasta 2000 UI/día – 10 gotas de la presentación de gotas en solución oral). Las mujeres embarazadas deberían seguir el consejo de su médico, ya que los requerimientos pueden variar en función de la gravedad de su enfermedad y de su respuesta al tratamiento con vitamina D₃ y sus respectivos metabolitos que se eliminan por leche materna.

Lactancia

La vitamina D₃ y sus respectivos metabolitos se excretan por leche materna. Si es necesario, se puede prescribir vitamina D₃ en mujeres en período de lactancia. Esta suplementación no sustituye a la administración de vitamina D₃ en el neonato.

No se han observado sobredosis inducidas por madres suplementadas con vitamina D₃ durante el período de lactancia en bebés; sin embargo, cuando se prescriba vitamina D₃ a un lactante, el médico debe tener en cuenta la dosis adicional de vitamina D₃ que está tomando la madre.

Fertilidad

No hay datos científicos sobre el efecto de Deltius en la fertilidad. Sin embargo, no se espera que los niveles endógenos normales de vitamina D tengan efectos adversos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay datos sobre los efectos de Deltius sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, un efecto en este sentido parece improbable.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100) ó raras (>1/10.000 a <1/1.000).

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Poco frecuentes : hipercalcemia e hipercalciuria

Trastornos de la piel y subcutáneos:

Raros : prurito, rash y urticaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

El tratamiento con Deltius debería interrumpirse cuando la calcemia supere 10.6mg/dl (2.65 mmol/l) o si la calciuria supera los 300mg/24 horas en adultos o los 4-6 mg/kg/día en niños.

La sobredosis se manifiesta mediante hipercalcemia e hipercalciuria, cuyos síntomas son: náuseas, vómitos, sed, estreñimiento, poliuria, polidipsia y deshidratación.

La sobredosis crónica puede dar lugar a calcificación vascular y orgánica como consecuencia de la hipercalcemia.

Tratamiento en el caso de sobredosis:

Interrumpir el tratamiento con Deltius e iniciar la rehidratación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vitamina D₃ y análogos, colecalciferol
código ATC: A11CC05.

Mecanismo de acción

La vitamina D₃, en su forma biológicamente activa, estimula la absorción intestinal de calcio, la incorporación de calcio en el osteoide y la liberación de calcio del tejido óseo. En el intestino delgado, promueve la captación de calcio, tanto rápida como diferida.

Además, estimula el transporte activo y pasivo de fosfato. A nivel renal, inhibe la excreción de calcio y fosfato al favorecer la reabsorción tubular. La forma biológicamente activa de la vitamina D₃ inhibe directamente la producción de hormona paratiroidea (PTH) en la glándulas paratiroides. La secreción de PTH es inhibida, además, debido al aumento en la absorción de calcio que la forma biológicamente activa de la vitamina D₃ provoca en el intestino delgado

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la vitamina D₃ es bien conocida.

Absorción:

La vitamina D₃ se absorbe fácilmente en el tracto gastro-intestinal en la presencia de sales biliares, por lo que su administración con las principales comidas puede facilitar su absorción.

Distribución y biotransformación:

Inicialmente, la vitamina D₃ se hidroxila en el hígado dando lugar a 25-hidroxi-colecalciferol. Posteriormente es hidroxilada de nuevo en el riñón dando lugar al metabolito activo, 1,25-dihidroxi-colecalciferol (calcitriol).

Eliminación:

Los metabolitos de la vitamina D₃ circulan en el torrente sanguíneo unidos a una globulina plasmática específica, α – globina . La vitamina D₃ y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y en las heces.

Características en grupos específicos de sujetos o pacientes::

Se ha comunicado una disminución de un 57% en la tasa de aclaramiento metabólico en pacientes con deterioro de la función renal, en comparación con voluntarios sanos.

Puede producirse una reducción de la absorción y un aumento de la eliminación de la vitamina D₃ en pacientes con malabsorción. .

Para las personas obesas es más difícil poder mantener los niveles de vitamina D con la exposición solar y, en consecuencia, pueden necesitar mayores dosis orales de vitamina D₃ para compensar el déficit.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios pre-clínicos llevados a cabo en varias especies animales revelaron que los efectos tóxicos en animales tienen lugar a dosis mucho más altas que las requeridas para uso terapéutico en humanos.

En los estudios de toxicidad a dosis repetidas, los acontecimientos adversos más frecuentes fueron aumento de la calciuria y disminución de la fosfatúria y de la proteinuria.

Se ha observado hipercalcemia a dosis altas. En estados de hipercalcemia prolongada, se han dado casos de alteraciones histológicas (calcificación); principalmente en riñones, corazón, aorta, testículos, timo y mucosa intestinal.

Se ha demostrado el efecto teratogénico del colecalciferol (vitamina D₃) a dosis altas en animales. Sin embargo, no se observó ningún efecto teratogénico cuando se les administraron dosis colecalciferol (vitamina D₃) dentro del rango terapéutico humano.

El colecalciferol (vitamina D₃) no ha demostrado potencial mutagénico ni carcinogénico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de oliva refinado

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.

No refrigerar o congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio tipo III color topacio de 5ml de capacidad, conteniendo 2,5ml de solución oral y sellados con un tapón de polipropileno y polietileno.

Envases unidos de 1 y 4 frascos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debería administrar Deltius preferiblemente durante una de las comidas principales (ver sección “5.2, propiedades farmacocinéticas, Absorción”).

No almacenar ningún producto, ni alimento que contenga Deltius para ser utilizado posteriormente o en la comida siguiente (ver sección “4.2. Posología y forma de administración”).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ITALFARMACO, S.A.

San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas (Madrid). España

Tel.: 916572323

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78379

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

Enero 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2018