

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lundeos 1.000 UI cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

1.000 UI de colecalciferol (equivalente a 25 microgramos de vitamina D₃).

Contiene sorbitol (E420) y tartrazina (E102).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

Cápsula de gelatina blanda, redonda, de color amarillo transparente que contiene líquido claro e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D (niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D) < 25nmol/l) en adultos y adolescentes.
- Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos con un riesgo identificado.
- Como complemento de la terapia específica para la osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D o con riesgo de deficiencia de vitamina D en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ajustarse en función de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), de la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. La dosis debe ser determinada individualmente por un médico.

Adultos

Tratamiento inicial de deficiencia de vitamina D (niveles séricos < 25 nmol/l o < 10 ng/ml)(dosis de carga): 1.000-4.000 UI/día.

Después del primer mes tras la dosis de carga, se debe considerar una dosis de mantenimiento menor.

Prevención de la deficiencia de vitamina D:

1.000 UI/día

Como complemento de la terapia específica de la osteoporosis: 1.000 UI/día.

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

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste posológico.

Insuficiencia renal

Lundeos 1.000 UI no debería ser usado en pacientes con insuficiencia renal severa (ver sección 4.3).

Población pediátrica

Lundeos no está recomendado en niños menores de 12 años.

Dosis recomendada para el tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D en adolescentes (12-18 años): 1.000 UI/día.

Dosis más altas deben considerarse en función de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. La dosis debe ser establecida individualmente por un médico. La dosis para el tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D en adolescentes no debe exceder 4.000 UI / día.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Las cápsulas deberían ser tragadas enteras (no masticadas) con agua, preferiblemente con la comida principal del día.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo (colecalfiferol) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia y/o hipercalcemia.
- Nefrolitiasis (cálculos renales).
- Hipervitaminosis D.
- Insuficiencia renal severa.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante el tratamiento a largo plazo, se deben monitorizar los niveles de calcio en suero y se debe controlar la función renal a través de mediciones de creatinina en suero. La monitorización es especialmente importante en pacientes de edad avanzada que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardiacos o diuréticos (ver sección 4.5) y en el caso de hiperfosfatemia, así como en pacientes con un mayor riesgo de litiasis. En caso de hipercalcemia (superior a 300 mg (7,5 mmol) / 24 horas) o signos de insuficiencia renal, se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Insuficiencia renal

Lundeos 1.000 UI cápsulas blandas debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y se debe controlar el efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se debe tener en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.

En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalfiferol no se metaboliza normalmente y deben usarse otras formas de vitamina D (ver sección 4.3, contraindicaciones).

Sarcoidosis

Lundeos 1.000 UI cápsulas blandas debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible aumento en el metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes se deben monitorizar los niveles séricos y urinarios de calcio.

Uso concomitante de productos multivitamínicos

Se requiere supervisión médica durante el tratamiento para prevenir la hipercalcemia.

El contenido de vitamina D en Lundeos 1.000 UI debe tenerse en cuenta al recetar otros medicamentos que contengan vitamina D. Sólo se deben tomar dosis adicionales de vitamina D bajo estrecha supervisión médica.

Pseudohipoparatiroidismo

Lundeos 1.000 UI no debe tomarse si presenta pseudohipoparatiroidismo (la necesidad de vitamina D puede verse reducida por la sensibilidad a veces normal a la vitamina D, con riesgo de sobredosis a largo plazo). En tales casos, se dispone de derivados de vitamina D más manejables.

Los medicamentos que tienen efecto a través de la inhibición de la resorción ósea disminuyen las cantidades de calcio derivadas del hueso. Para evitar esto, así como el tratamiento concomitante con medicamentos que mejoran el desarrollo óseo, es necesario tomar vitamina D y garantizar niveles adecuados de calcio.

Población pediátrica

Lundeos 1.000 UI cápsulas blandas no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Lundeos contiene tartrazina.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Lundeos contiene sorbitol.

Este medicamento contiene 4,8 mg de sorbitol en cada cápsula blanda.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con productos que contienen calcio administrados en grandes dosis puede aumentar el riesgo de hipercalcemia.

En los casos de tratamiento con medicamentos que contengan digitálicos y otros glucósidos cardíacos, la administración de vitamina D puede aumentar el riesgo de toxicidad digital (arritmia). Si fuera necesario se debe realizar una supervisión médica estricta, y la monitorización electrocardiográfica junto con la concentración de calcio en suero si fuera necesario.

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Se recomienda el control de la concentración sérica de calcio durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos debido al incremento del riesgo de hipercalcemia.

El uso concomitante de fenitoína o barbitúricos puede reducir el efecto de la vitamina D ya que el metabolismo aumenta.

La rifampicina y la isoniazida pueden reducir la eficacia del colecalciferol por incrementar el metabolismo de la vitamina D.

El tratamiento simultáneo con resina de intercambio iónico (como colestiramina, orlistat) o laxantes (como el aceite de parafina) pueden reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D.

Debido al riesgo de hipermagnesemia, no se debe administrar medicamentos que contienen magnesio (como los antiácidos) durante el tratamiento con vitamina D.

Los productos que contienen fósforo utilizados en grandes dosis, y administrados concomitantemente, pueden aumentar el riesgo de hiperfosfatemia.

El agente citotóxico, actinomicina, y los antifúngicos imidazólicos, interfieren con la actividad de la vitamina D al inhibir la conversión de 25-hidroxivitamina D en 1,25-dihidroxivitamina D por la enzima renal, 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay muy pocos datos sobre el uso de colecalciferol en mujeres embarazadas. La deficiencia de vitamina D es perjudicial para la madre y el niño. Se ha demostrado que altas dosis de vitamina D tienen efectos teratogénicos en experimentos con animales (ver sección 5.3).

Se debe evitar una sobredosis de vitamina D durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supra valvular y retinopatía en el niño.

Cuando hay una deficiencia de vitamina D, la dosis recomendada depende de las pautas nacionales, sin embargo, la dosis máxima recomendada durante el embarazo es de 4.000 UI / día de vitamina D3. Para el tratamiento durante el embarazo a dosis más altas, Lundeos no se recomienda durante el embarazo.

Lactancia

La vitamina D y sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se han observado reacciones adversas en lactantes. Lundeos puede usarse a las dosis recomendadas durante la lactancia en caso de deficiencia de vitamina D. Esto debe tenerse en cuenta al administrar vitamina D adicional al niño.

Tal suplementación no reemplaza la administración de vitamina D en recién nacidos.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de colecalciferol 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 se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. El colecalciferol no tiene efectos secundarios conocidos que puedan afectar la capacidad para conducir, utilizar o trabajar con máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, por clase de órganos del sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$) o raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición.

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcemia.

Trastornos cutáneos y subcutáneos.

Raras: prurito, exantema 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

La sobredosis aguda o crónica de colecalciferol puede causar hipercalcemia, un aumento en las concentraciones séricas y urinarias de calcio. Los síntomas de la hipercalcemia no son muy específicos y consisten en náuseas, vómitos, diarrea a menudo en las primeras etapas y estreñimiento posterior, anorexia, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular y articular, debilidad muscular, polidipsia, formación de poliuria de cálculos renales, nefrocalcinosis, fallo renal, calcificación de tejidos blandos, cambios en las mediciones de ECG, arritmias y pancreatitis. En casos raros y aislados, hay informes de que la hipercalcemia puede ser mortal.

Tratamiento de la sobredosis

Una normalización de la hipercalcemia debido a la intoxicación por vitamina D dura varias semanas. La recomendación para el tratamiento de la hipercalcemia es evitar cualquier administración adicional de vitamina D. También se puede considerar una dieta baja en calcio o libre de calcio.

La rehidratación y el tratamiento con diuréticos, por ejemplo, furosemida se puede considerar para asegurar una diuresis adecuada. También se puede considerar el tratamiento adicional con calcitonina o corticosteroides.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina D y análogos.

Código ATC: A11CC05

El colecalciferol se produce dentro de la piel bajo la influencia de la radiación UV, incluida la luz solar. En su forma biológicamente activa, el colecalciferol estimula la absorción intestinal del calcio, la incorporación de calcio en el osteoide y la liberación del calcio desde el tejido óseo. En el intestino delgado promueve la absorción rápida y retardada de calcio. También se estimula el transporte pasivo y activo de fosfato. En el riñón, inhibe la excreción de calcio y fosfato promoviendo la reabsorción tubular. La producción de hormona paratiroidea (PTH) en las paratiroides se inhibe directamente por la forma biológicamente activa del colecalciferol. La secreción de PTH se inhibe además por el aumento de la captación de calcio en el intestino delgado bajo la influencia del colecalciferol biológicamente activo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La vitamina D3 soluble en grasa se absorbe a través del intestino delgado en presencia de ácidos biliares con la ayuda de la formación de micelas y llega a la sangre a través de la circulación linfática. Por lo tanto, la administración con la comida principal del día podría facilitar la absorción de vitamina D.

Distribución

Después de la absorción, la vitamina D3 ingresa a la sangre como parte de los quilomicrones. La vitamina D3 se distribuye rápidamente principalmente al hígado, donde sufre metabolismo a 25-hidroxivitamina D3, la principal forma de almacenamiento. Cantidades menores se distribuyen al tejido adiposo y muscular y se almacenan como vitamina D3 en estos sitios para su posterior liberación a la circulación. La vitamina D3 circulante se une a la proteína de unión a la vitamina D.

Metabolismo

La vitamina D3 se metaboliza rápidamente por hidroxilación en el hígado a 25-hidroxivitamina D3, y posteriormente se metaboliza en el riñón a 1,25-dihidroxivitamina D3, que representa la forma biológicamente activa. Se produce hidroxilación adicional antes de la eliminación. Un pequeño porcentaje de vitamina D3 sufre glucuronidación antes de su eliminación.

Eliminación

La vitamina D y sus metabolitos se excretan en heces y orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha demostrado que el colecalciferol en animales induce malformaciones en ratas, ratones y conejos a dosis significativamente más altas que la dosis humana. Las malformaciones incluyeron defectos esqueléticos, microcefalia y malformaciones cardíacas.

En dosis equivalentes a las utilizadas terapéuticamente, el colecalciferol no tiene actividad teratogénica. El calcitriol, el metabolito activo del colecalciferol, no fue genotóxico en el ensayo de mutagénesis microbiana y en un ensayo de micronúcleos en ratones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Contenido de la cápsula

Triglicéridos de cadena media
Todo-rac-alfa-tocoferol, acetato

Cubierta de la cápsula

Gelatina (E441)
Glicerol (E422)
Sorbitol líquido (E420) (parcialmente deshidratado)
Tartrazina (E102)

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

36 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster blanco opaco de PVC/PVdC/Al.

Envases de 30 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requerimientos especiales de eliminación. Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock.
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Octubre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<https://www.aemps.gob.es/>)