

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Colecalciferol Teva 25.000 UI cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Colecalciferol Teva 25.000 UI cápsulas blandas

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

Excipiente(s) con efecto conocido

Las cápsulas pueden contener trazas de lecitina de soja (puede contener aceite de soja).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

Cápsula de gelatina blanda amarillas, opacas de forma ovalada con dimensiones aproximadas de 9 mm x 6 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos (niveles séricos < 25 nmol/l (10 ng/ml)).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ser determinada individualmente por el médico dependiendo de la cantidad de vitamina D que se necesite. Se deben evaluar cuidadosamente los hábitos dietéticos del paciente y se debe tener en cuenta el contenido de vitamina D añadida artificialmente en ciertos tipos de alimentos.

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 de los pacientes al tratamiento.

Dosis recomendada:

25.000 UI por semana.

Después del primer mes, se puede considerar bajar la dosis.

Este tratamiento inicial puede ser seguido por una terapia de mantenimiento, como le indique su médico.

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

Colecalciferol no debe ser usado en pacientes con insuficiencia renal severa (ver sección 4.3).

Población pediátrica

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

Forma de administración

Las cápsulas deben ser tragadas enteras con agua.

Se debe recomendar a los pacientes que tomen colecalciferol preferentemente durante las comidas.

4.3. Contraindicaciones

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

Este medicamento contiene trazas de lecitina de soja, por lo tanto podría contener aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sarcoidosis

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

Monitorización de calcio

Durante el tratamiento con colecalciferol, los niveles de calcio en suero y orina deben controlarse y la función renal debe monitorizarse a través de la medida de la creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes ancianos con tratamientos concomitante de glucósidos cardíacos o diuréticos (ver sección 4.5) y pacientes con tendencia a cálculos biliares. En el caso de la hipercalcemia (más de 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) el tratamiento debe suspenderse. En el caso de signos de fallo en la función renal la dosis debe disminuirse o suspender el tratamiento.

Insuficiencia renal

El colecalciferol debe tomarse con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y debe controlarse el efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se debe tener en cuenta el riesgo de calcificación de tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal grave, colecalciferol está contraindicado.

Otras ingestas de vitamina D

El contenido en vitamina D del colecalciferol debe considerarse cuando se prescribe junto a otros metabolitos o análogos de la vitamina D, así como suplementos que contengan vitamina D. Dosis adicionales de vitamina D deben tomarse bajo estrecha supervisión médica. En estos casos, los niveles de calcio en la orina y el plasma deben controlarse frecuentemente.

Pseudohipoparatiroidismo

Colecalciferol no debe tomarse si hay 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.

Lecitina de soja

Este medicamento contiene trazas de lecitina de soja, por lo tanto puede contener aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Digitálicos

La dosis excesiva de vitamina D puede inducir hipercalcemia, lo que puede aumentar el riesgo de toxicidad digitálica y arritmias debido a la adición de efectos inotrópicos. Se debe monitorizar estrechamente el electrocardiograma (ECG) y los niveles de calcio en suero.

Magnesio

Los productos que contienen magnesio (como los antiácidos) no deben tomarse durante el tratamiento con dosis altas de vitamina D3 debido al riesgo de hipermagnesemia.

Fósforo

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

Medicamentos que aumentan el efecto de Vitamina D

Diuréticos tiazídicos

Los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción urinaria de calcio. Debido al riesgo del aumento de hipercalcemia, la concentración sérica de calcio debe monitorizarse durante el uso de diuréticos tiazídicos.

Medicamentos que disminuyen el efecto de la Vitamina D

Fenitoína y barbitúricos

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

Glucocorticoides

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

Resinas y laxantes

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

Actinomicina e imidazoles

Los agentes citotóxicos actinomicina y agentes antifúngicos imidazoles 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.

Rifampicina

La rifampicina puede reducir la eficacia del colecalciferol debido a la inducción de enzimas hepáticas.

Isoniacida

La isoniácida puede reducir la eficacia del colecalciferol debido a la inhibición de la activación metabólica del colecalciferol.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Las altas dosis de este producto no están recomendadas en el embarazo y la lactancia y se debería usar un producto de dosis más baja.

Durante el embarazo y la lactancia la ingesta adecuada de vitamina D es necesaria. La dosis recomendada de niveles de ingesta de vitamina D durante el embarazo y la lactancia están alrededor de 600 UI.

Embarazo

Hay muy pocos datos sobre los efectos de colecalciferol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad para la reproducción. Altas dosis de vitamina D han demostrado efecto teratogénicos en experimentos con animales (ver sección 5.3).

Debe evitarse una sobredosis prolongada durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada resultante puede provocar retraso mental y físico, estenosis aórtica supra valvular y retinopatía en el niño.

Cuando hay una deficiencia de vitamina D la dosis recomendada depende de las guías nacionales, sin embargo la dosis máxima recomendada durante el embarazo son 4.000 UI/día de vitamina D3. Para el tratamiento durante el embarazo a altas dosis, este medicamento no está recomendado durante el embarazo.

Lactancia

No se deben utilizar altas dosis de Vitamina D durante la lactancia. La vitamina D y sus metabolitos se excretan en la leche materna. Si el tratamiento con vitamina D está clínicamente recomendado durante la lactancia debe considerarse la ingesta adicional de vitamina D en el niño.

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 en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay datos sobre los efectos de colecalciferol en 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 comunes ($\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1 / 10.000$ a $<1 / 1.000$) o no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de hipersensibilidad como angioedema y edema laríngeo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición.

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcemia.

Trastornos cutáneos y subcutáneos.

Raras: prurito, exantema y urticaria.

Dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento, episodios graves y persistentes de hipercalcemia con sus síntomas agudos (alteraciones del ritmo cardíaco, náuseas, vómitos, síntomas psiquiátricos, pérdida del conocimiento) y síntomas crónicos (aumento de la orina, aumento de la sed, pérdida del apetito, pérdida de

peso, Pueden producirse cálculos renales, calcificación renal o calcificación en tejidos fuera del hueso). En muy raras ocasiones se ha descrito muerte (ver secciones 4.4 y 4.9).

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 puede provocar hipervitaminosis D. Un exceso de vitamina D provoca niveles anormalmente altos de calcio en la sangre, lo que eventualmente puede dañar gravemente los tejidos blandos y los riñones.

Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede resultar en coma y muerte.

Los niveles persistentemente altos de calcio pueden provocar daño renal irreversible y calcificación de los tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: Debe suspenderse el tratamiento con vitamina D. También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardíacos. Se debe considerar la rehidratación y, según la gravedad, el tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticoides. Se deben controlar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, se debe seguir el ECG y la presión venosa central.

Dependiendo del grado de hipercalcemia y del estado del paciente, p. ej. en caso de oligoanuria, puede ser necesaria la hemodiálisis (solución de diálisis sin calcio).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vitamina D y análogos, colecalciferol
Código ATC: A11CC05

En su forma biológicamente activa, la vitamina D₃ estimula la absorción intestinal de calcio, la incorporación de calcio en el osteoide y la liberación de calcio desde el tejido óseo. 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 de la vitamina D₃. La secreción de PTH se inhibe además por el aumento de la captación de calcio en el intestino delgado bajo la influencia de la vitamina D₃ biológicamente activa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado.

Distribución y biotransformación

El colesteciferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a globulinas específicas. El colesteciferol se convierte en el hígado por hidroxilación a 25-hidroxicolesteciferol y luego en el riñón se convierte en 1,25-dihidroxicolesteciferol que es el metabolito activo responsable del aumento de la absorción del calcio. La vitamina D, que no ha sido metabolizada, se almacena en el tejido adiposo y muscular.

Eliminación

La vitamina D y sus metabolitos son excretados principalmente en bilis y heces con un pequeño porcentaje encontrado en orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos en estudios no clínicos de toxicidad con dosis únicas y repetidas se observaron solo en exposiciones a dosis altas. A dosis muy altas, se observó teratogenicidad en estudios con animales. Los niveles endógenos normales de colesteciferol no tienen actividad mutagénica potencial (negativo en la prueba de Ames). No se han realizado pruebas de actividad cancerígena.

No hay más información relevante para la evaluación de la seguridad además de lo que se indica en otras partes del SmPC (consulte las secciones 4.6 y 4.9).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Relleno cápsula

Triglicéridos de cadena media

Todo-rac- α -tocopherol (E307)

Cubierta de la cápsula

Gelatina (E441)

Glicerol (E422)

Dióxido de titanio (E171)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Agua purificada

Trazas de triglicéridos de cadena media, lecitina/fosfatidilcolina (de haba de soja), triglicéridos caprílico/caprico, etanol, glicéridos (de aceite de semilla de girasol), ácido oleico, palmitato de ascorbilo y tocoferol

-

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PVDC/aluminio (250 µm/90 g/m²/20 µm), envases de 1, 2, 3, 4, 6, 12 y 50 cápsulas blandas; blísteres unidos de 3x1, 4x1, 6x1, 12x1 y 50x1 cápsulas blandas; y envases hospitalarios de 12 y 50 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Teva B.V.
Swensweg, 5
2031 GA Haarlem
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2024