

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Colecalciferol Normon 25.000 UI cápsulas blandas.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 0,625 mg de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) equivalente a 25.000 UI.

#### Excipientes con efecto conocido

Cada cápsula blanda contiene 0.084 mg de rojo allura AC (E129).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

Cápsula 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.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

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

La deficiencia de vitamina D se define como unos niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) < 25 nmol/l.

#### 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. 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.

Dosis altas consideradas bajo supervisión médica:

- 50.000 UI/semana (1 dosis única) durante 6-8 semanas.

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.

### Poblaciones especiales

#### *Insuficiencia renal*

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada no se requiere ajuste específico de la dosis. Este medicamento no debería ser usado en combinación con calcio en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

#### *Insuficiencia hepática*

No se requiere ajuste posológico en pacientes con insuficiencia hepática.

#### *Población pediátrica*

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

#### *Embarazo y lactancia*

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo y la lactancia.

#### *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.

### Forma de administración

Las cápsulas deberían ser tragadas enteras.

Se debe recomendar a los pacientes que tomen este medicamento preferentemente con una de las comidas principales (ver sección 5.2 Propiedades Farmacocinéticas – “Absorción”).

## **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo, colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>), o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedades y/o afecciones que produzcan hipercalcemia y/o hipercalcemia.
- Hipervitaminosis D.
- Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) en pacientes con hipercalcemia crónica actual.
- Insuficiencia renal grave.

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La vitamina D<sub>3</sub> debe usarse 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, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza normalmente y deben usarse otras formas de vitamina D.

Se requiere precaución en pacientes que reciben tratamiento para enfermedades cardiovasculares (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: glucósidos cardíacos, incluida la digital).

La vitamina D<sub>3</sub> debe utilizarse con especial precaución en pacientes tratados con derivados de benzotiadiazina (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción) y en pacientes inmovilizados (riesgo de hipercalcemia e hipercalcemia). Los niveles de calcio en la orina y el

plasma deben controlarse en estos pacientes.

La vitamina D<sub>3</sub> debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible aumento en el metabolismo de la vitamina D<sub>3</sub> en su forma activa. En estos pacientes se deben monitorizar los niveles séricos y urinarios de calcio.

Este medicamento 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.

Se deben tomar en cuenta la dosis total de vitamina D<sub>3</sub> en casos asociados con tratamientos que ya contienen vitamina D, alimentos enriquecidos con vitamina D<sub>3</sub>, casos en los que se utiliza leche enriquecida con vitamina D y el nivel de exposición al sol del paciente.

No existe evidencia clara de la causalidad entre los suplementos con vitamina D<sub>3</sub> y los cálculos renales, pero el riesgo es plausible, especialmente en el contexto de la suplementación concomitante de calcio. Se debe considerar la necesidad de suplementos de calcio adicionales de forma individual para cada paciente. Los suplementos de calcio deben administrarse bajo una estrecha supervisión médica.

Durante el tratamiento a largo plazo con una dosis diaria superior a 1.000 UI de vitamina D<sub>3</sub>, se deben controlar los valores de calcio en suero.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En los casos de tratamiento con medicamentos que contengan digital y otros glucósidos cardíacos, la administración de vitamina D<sub>3</sub> puede aumentar el riesgo de toxicidad de digital (arritmia). Se necesita una supervisión médica estricta, junto con la concentración de calcio en el suero y la monitorización electrocardiográfica si es necesario.

##### *Medicamentos que aumentan el efecto de Vitamina D*

En los casos de tratamiento con diuréticos tiazídicos, que disminuyen la eliminación urinaria de calcio, se recomienda el control de la concentración sérica de calcio.

##### *Medicamentos que disminuyen el efecto de la Vitamina D*

El uso concomitante de anticonvulsivos (como fenitoína) o barbitúricos (y posiblemente otros medicamentos que inducen enzimas hepáticas) puede reducir el efecto de la vitamina D<sub>3</sub> por inactivación metabólica.

El uso concomitante de glucocorticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D<sub>3</sub>.

El alcoholismo crónico reduce las reservas de vitamina D<sub>3</sub> en el hígado.

El tratamiento simultáneo con resina de intercambio iónico como colestiramina, hidrocloreuro de colestipol, orlistat o laxante como el aceite de parafina puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D<sub>3</sub>.

Los agentes antimicóticos citotóxicos actinomicina y los agentes antifúngicos imidazoles interfieren con la actividad de la vitamina D<sub>3</sub> al inhibir la conversión de 25-hidroxitamina D<sub>3</sub> en 1,25-dihidroxitamina

D<sub>3</sub> por la enzima renal, 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

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

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

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Este medicamento no está recomendado en el embarazo y la lactancia. Se deben utilizar formulaciones con dosis bajas.

##### Embarazo

Hay muy pocos datos sobre los efectos de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad para la reproducción (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 supravalvular y retinopatía en el niño. La ingesta diaria recomendada para mujeres embarazadas es de 400 UI, sin embargo, en el caso de mujeres con deficiencia de vitamina D<sub>3</sub> puede requerirse una dosis más alta (hasta 2000 UI / día).

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. No se recomienda el tratamiento de mujeres embarazadas con altas dosis de vitamina D.

##### Lactancia

La vitamina D<sub>3</sub> y sus metabolitos se excretan en la leche materna. La vitamina D<sub>3</sub> se puede prescribir mientras la paciente está amamantando si es necesario. Esta suplementación no reemplaza la administración de vitamina D<sub>3</sub> en el neonato.

No se han observado casos de sobredosis en recién nacidos inducidos por madres lactantes, sin embargo, al prescribir vitamina D<sub>3</sub> adicional a un niño amamantado, el profesional debe considerar la dosis de cualquier vitamina D<sub>3</sub> adicional administrada a la madre.

El tratamiento con dosis altas de vitamina D en la lactancia no está recomendado.

##### Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de la vitamina D<sub>3</sub> 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 colecalciferol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, un efecto en este sentido parece improbable.

#### **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 ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) o raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### *Trastornos del sistema inmunológico*

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad.

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición.*

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

Frecuencia no conocida: Debilidad, anorexia, ansiedad.

*Trastornos psiquiátricos*

Frecuencia no conocida: Somnolencia, estado de confusión.

*Trastornos del sistema nervioso*

Frecuencia no conocida: Cefalea.

*Trastornos gastrointestinales*

Frecuencia no conocida: Estreñimiento, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, sabor metálico, boca seca.

*Trastornos de la piel y tejido subcutáneo*

Raras: prurito, exantema y urticaria.

*Trastornos renales y urinarios*

Frecuencia no conocida: Nefrocalcinosis, poliuria, polidipsia, insuficiencia renal.

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](http://www.notificaRAM.es)

## 4.9 Sobredosis

El tratamiento con colecalciferol debería interrumpirse cuando la calcemia supere los 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l) o si la calciuria supera los 300 mg/24 horas en adultos o 4-6 mg/kg/día en niños.

Una sobredosis se manifiesta como hipercalcemia e hipercalciuria, cuyos síntomas incluyen los siguientes: náuseas, vómitos, sed, estreñimiento, poliuria, polidipsia y deshidratación.

La sobredosis crónica puede conducir a la calcificación vascular y orgánica, como resultado de la hipercalcemia.

Tratamiento en casos de sobredosis.

Interrumpir el tratamiento con este medicamento e inicie la rehidratación.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina D y análogos, colecalciferol.

Código ATC: A11CC05.

En su forma biológicamente activa, la vitamina D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>. 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 D<sub>3</sub> biológicamente activa.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la vitamina D<sub>3</sub> es bien conocida.

### Absorción

La vitamina D<sub>3</sub> se absorbe bien en el tracto gastrointestinal en presencia de bilis, por lo que la administración con la comida principal podría facilitar la absorción de la vitamina D<sub>3</sub>.

### Distribución y biotransformación

Inicialmente, la vitamina D<sub>3</sub> se hidroxila en el hígado para formar 25-hidroxi-colecalciferol y, posteriormente, se somete a una hidroxilación adicional en el riñón para formar el metabolito activo 1,25-dihidroxicolecalciferol (calcitriol).

### Eliminación

Los metabolitos circulan en la sangre unida a una  $\alpha$ -globina específica, la vitamina D<sub>3</sub> y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y las heces.

### Características en grupos específicos de sujetos o pacientes.

Se ha notificado una disminución 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> para compensar el déficit.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad a dosis repetidas se observaron efectos únicamente a exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos, lo que indica que dicha toxicidad solo es probable en casos de sobredosis crónica, donde podría producirse hipercalcemia.

A dosis muy superiores a la dosis máxima recomendada en humanos, se ha observado teratogenicidad en estudios con animales.

El colecalciferol no presenta potencial mutagénico ni carcinogénico.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Contenido de la cápsula

Triglicéridos de cadena media

Todo rac- $\alpha$ -tocoferol

#### Cubierta de la cápsula

Gelatina

Glicerol (E422)

Agua purificada

Rojo Allura AC (E129)

#### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

#### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blíster de Aluminio/PVC-PVDC, envases de 4 y 8 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**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

91.012

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

Febrero 2026

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

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/>