

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vitamina D3 cinsa 50.000 UI cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene colecalciferol (vitamina D₃) 50.000 UI (equivalente a 1,25 mg de vitamina D₃).

Excipiente con efecto conocido:

Cada cápsula de 50.000 UI contiene 0,736 mg de rojo Allura AC (E-129) y lecitina de soja (que puede contener aceite de soja).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda

Cápsula blanda de color rojo, de forma ovalada y un tamaño aproximado de 12,4 mm x 7,8 mm.

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. Colecalciferol 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 se deben tragar enteras con agua.

Se debe advertir a los pacientes para que tomen el medicamento preferentemente con las comidas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedades y/o afecciones que den lugar a hipercalcemia y/o hipercalcia.
- Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) en pacientes con hipercalcemia crónica.
- Insuficiencia renal grave.
- Hipervitaminosis D.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La vitamina D₃ 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 (ver sección 4.3).

Se requiere precaución en pacientes que reciben tratamiento para enfermedades cardiovasculares (ver sección 4.5) como glucósidos cardíacos, incluida la digoxina.

La vitamina D₃ debe utilizarse con especial precaución en pacientes tratados con derivados de benzotiadiazina (ver sección 4.5) y en pacientes inmovilizados (riesgo de hipercalcemia e hipercalcia). Los niveles de calcio en la orina y el plasma deben controlarse en estos pacientes.

Colecalciferol debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis u otras enfermedades granulomatosas, debido a un posible aumento en el metabolismo de la vitamina D₃ 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 D₃ en casos asociados con tratamientos que ya contienen vitamina D, alimentos enriquecidos con vitamina D₃, 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 D₃ 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 D₃, se deben controlar los valores de calcio en suero.

Vitamina D3 cinfa contiene rojo Allura

Este medicamento contiene colorante rojo Allura AC (E-129) que puede producir reacciones alérgicas.

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 D₃ 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 D₃ por inactivación metabólica.

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

El alcoholismo crónico reduce las reservas de vitamina D₃ en el hígado.

El tratamiento simultáneo con resina de intercambio iónico como colestiramina, hidrocloreto de colestipol, orlistat o laxantes como el aceite de parafina puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D₃.

Los agentes antimicóticos citotóxicos actinomicina y los agentes antifúngicos imidazoles interfieren con la actividad de la vitamina D₃ al inhibir la conversión de 25-hidroxivitamina D₃ en 1,25-dihidroxivitamina D₃ 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 isoniácida 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 ni en la lactancia. Se deben utilizar alternativas con una dosis más baja.

Embarazo

Hay muy pocos datos sobre los efectos de colecalciferol (vitamina D₃) en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Debe evitarse la sobredosis prolongada de vitamina D 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 mujeres consideradas como deficientes en vitamina D₃ 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 D₃ y sus metabolitos se excretan en la leche materna. La vitamina D₃ se puede prescribir mientras la paciente está amamantando si es necesario. Esta suplementación no reemplaza la administración de vitamina D₃ en el neonato.

No se ha observado una sobredosis en lactantes inducida por madres lactantes, sin embargo, al prescribir vitamina D₃ adicional a un niño amamantado, el profesional debe considerar la dosis de cualquier vitamina D₃ adicional administrada a la madre. El tratamiento con dosis altas de vitamina D en lactancia no está recomendado.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de la vitamina D₃ 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 de las reacciones adversas se definen como: poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema de la laringe.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcuria.

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 del 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Una sobredosis puede dar lugar a una hipervitaminosis D. 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 colecalciferol 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 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 defosfato. 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

La farmacocinética de la vitamina D₃ es bien conocida.

Absorción

La vitamina D₃ 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 D₃.

Distribución y biotransformación

Inicialmente, la vitamina D₃ se hidroxila en el hígado para formar 25-hidroxi-colecalciferol y luego 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 α -globina específica, la vitamina D₃ y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y 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.

La biodisponibilidad de la vitamina D en sujetos obesos se reduce debido al exceso de tejido adiposo. Para las personas obesas es más difícil poder mantener los niveles de vitamina D con la exposición solar.

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

Triglicéridos de cadena media

Glicerol

Gelatina

Rojo Allura AC (E-129)

Agua purificada

Lecitina de soja (puede contener aceite de soja) (E-322)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

18 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

2 cápsulas acondicionadas en blísteres de PVC recubiertos de PVDC termosellados con papel de aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.457

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

Julio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2026

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/>