

## Prospecto: Información para el usuario

**Videsil 25.000 UI solución oral**  
**Videsil 50.000 UI solución oral**  
**Videsil 100.000 UI solución oral**  
Colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Videsil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Videsil
3. Cómo tomar Videsil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Videsil
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Videsil y para qué se utiliza**

Videsil solución oral contiene colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). La vitamina D<sub>3</sub> puede encontrarse en determinados alimentos, además de producirla la piel en presencia de luz solar. La vitamina D<sub>3</sub> ayuda a los riñones y al intestino a absorber el calcio y contribuye al desarrollo de los huesos. La falta de vitamina D<sub>3</sub> es la causa principal del raquitismo (una mineralización defectuosa de los huesos en niños) y de la osteomalacia (una mineralización inadecuada de los huesos en adultos).

Videsil solución oral se usa para:

##### **Videsil 25.000 UI**

Prevenir y tratar la deficiencia de vitamina D<sub>3</sub> en adultos y niños.

Su médico puede recetarle este medicamento como complemento a una medicación específica para la pérdida de hueso.

##### **Videsil 50.000 UI solución oral y Videsil 100.000 UI solución oral**

Tratar la deficiencia de vitamina D<sub>3</sub> en adultos y adolescentes (niños de  $\geq 12$  años).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Videsil

### No tome Videsil:

- Si es alérgico a la vitamina D<sub>3</sub> o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene niveles elevados de calcio en la sangre (hipercalcemia) o en la orina (hipercalciuria).
- Si tiene piedras en los riñones (cálculos renales).
- Si tiene niveles elevados de vitamina D<sub>3</sub> en la sangre (hipervitaminosis D).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Videsil:

- Si está tomando determinados medicamentos usados para tratar los trastornos cardíacos (p. ej., glucósidos cardíacos, como la digoxina).
- Si padece sarcoidosis (un trastorno del sistema inmunitario que puede provocar un aumento de los niveles de vitamina D en el organismo).
- Si está tomando otros medicamentos que contengan vitamina D, o si toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.
- Si es probable que tenga una exposición elevada a la luz solar mientras toma este medicamento.
- Si toma suplementos adicionales que contienen calcio, ya que podría desarrollar piedras en el riñón. Su médico controlará los niveles sanguíneos de calcio para asegurarse de que no son demasiado elevados mientras toma Videsil.
- Si está tomando de forma simultánea aportes complementarios de calcio o fosfato, dado que existe un aumento del riesgo de presentar niveles de calcio elevados en sangre (hipercalcemia).
- Si tiene problemas de riñón o alguna enfermedad renal. Es posible que su médico quiera medir sus niveles de calcio en sangre o en orina.

Su médico deberá controlar su nivel de calcio en la sangre mediante pruebas analíticas si toma una dosis equivalente a una dosis diaria de vitamina D<sub>3</sub> superior a 1.000 UI durante un periodo de tiempo prolongado.

### Niños y adolescentes

Este medicamento solo debe ser administrado en niños que no puedan utilizar otros preparados de Vitamina D de uso diario y específicos para este tipo de población.

Siga siempre las instrucciones de su médico, y cumpla estrictamente con la dosis y la frecuencia de administración que le indique. Ante cualquier duda consulte a su médico.

### Uso de Videsil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que lo haga si está tomando:

- Medicamentos que actúan en el corazón o en los riñones, como glucósidos cardíacos (p. ej., digoxina) o diuréticos (p. ej., bendroflumetiazida). Cuando se toman al mismo tiempo que la vitamina D<sub>3</sub>, estos medicamentos pueden provocar un aumento sustancial del nivel de calcio en la sangre y la orina.
- Medicamentos que contienen vitamina D o si toma alimentos ricos en vitamina D, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D.
- Actinomicina (un medicamento usado para tratar algunas formas de cáncer) y antifúngicos imidazólicos (p. ej., clotrimazol y ketoconazol, medicamentos usados para tratar las enfermedades provocadas por hongos). Estos medicamentos pueden afectar a la forma en la que su organismo procesa la vitamina D<sub>3</sub>.
- Los siguientes medicamentos, dado que pueden interferir en el efecto o la absorción de la vitamina D<sub>3</sub>:

- medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivos), barbitúricos;
- glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisona). Estos medicamentos pueden reducir el efecto de la vitamina D<sub>3</sub>;
- medicamentos que reduzcan el nivel de colesterol en la sangre (como la colestiramina o el colestipol);
- determinados medicamentos para la pérdida de peso que reducen la cantidad de grasa que absorbe el organismo (p. ej., orlistat);
- determinados laxantes (como la parafina líquida).

### **Uso de Videsil con alimentos, bebidas y alcohol**

Preferiblemente, debe tomar este medicamento con una comida abundante para ayudar a su organismo a absorber la vitamina D<sub>3</sub>. También puede mezclar la solución con alimentos fríos o templados para ayudarle a tomar este medicamento. Para más información, ver la sección 3 «Cómo tomar Videsil».

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Videsil no está recomendado durante el embarazo o la lactancia debido a la dosis elevada de vitamina D.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito que la vitamina D<sub>3</sub> tenga efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

## **3. Cómo tomar Videsil**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Su médico deberá definir la dosis necesaria en su caso.

Preferiblemente, debe tomar Videsil con una comida abundante.

Este medicamento tiene un ligero sabor a aceite de oliva. Videsil puede tomarse solo o también puede mezclar la solución con una pequeña cantidad de alimentos fríos o templados inmediatamente antes de tomarlo. Asegúrese de tomar la dosis completa.

### **Uso en adultos y adolescentes (niños de $\geq 12$ años)**

La dosis recomendada es una ampolla de 25.000 UI/mes.

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D, se ajustará la dosis en función del nivel de vitamina D en su sangre (niveles de 25(OH)D).

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D sintomática, la dosis recomendada es una ampolla de 100.000 UI o 2 ampollas de 50.000 UI en una semana. Puede considerarse una dosis de mantenimiento de una ampolla de 25.000 UI/mes.

## **Uso en niños**

Lea atentamente la dosis y la frecuencia de administración para evitar errores de sobredosificación. Se recomienda supervisión por parte de su médico.

La dosis recomendada es una ampolla de 25.000 UI cada 8 semanas en niños de 0 a 1 año de edad y una ampolla de 25.000 UI cada 6 semanas en niños de 1 a 12 años.

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D, se ajustará la dosis en función del nivel de vitamina D en su sangre (niveles de 25(OH)D).

En niños se recomienda la administración diaria de dosis menores (400-600 UI/día), para los cuales existen otros medicamentos. El uso de este medicamento en niños sólo es recomendable cuando el cumplimiento diario supone un problema; en estos casos, se recomienda la supervisión del médico, dado que los bebés y niños pequeños pueden ser más sensibles.

En niños, Videsil puede mezclarse con una pequeña cantidad de la comida del niño, yogur, leche, queso u otros productos lácteos. No mezcle este medicamento en una botella de leche o en otro envase de alimentos blandos por si su hijo no toma la ración entera y no recibe la dosis completa. Asegúrese de que se toma la dosis completa. Para los niños no lactantes, deberá administrar la dosis prescrita con una comida abundante.

No guarde ningún producto o mezcla de comida que contenga Videsil para utilizarlo más tarde o en la siguiente comida.

## **Uso en pacientes con insuficiencia renal**

Videsil no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal grave, dado que la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal y deben usarse otras formas de vitamina D.

## **Uso en pacientes con insuficiencia hepática**

No se requiere un ajuste de la dosis.

## **Uso en 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. Consulte con su médico.

## **Si toma más Videsil del que debe**

Si usted o su hijo toman más medicamento del que se les ha recetado, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico. Si no puede consultar a su médico, acuda al servicio de urgencias más cercano y lleve el envase consigo.

Los síntomas más frecuentes de una sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción de grandes cantidades de orina durante 24 horas, estreñimiento y deshidratación, así como niveles elevados de calcio en la sangre y la orina (hipercalcemia e hipercalciuria) observados en las pruebas analíticas.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Videsil**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis olvidada lo antes posible y tome las siguientes dosis en el día correcto. No obstante, si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada; simplemente tome la siguiente dosis de forma normal.

### **Si interrumpe el tratamiento con Videsil**

Si interrumpe el tratamiento con Videsil o lo deja de forma prematura, es posible que los síntomas empeoren o reaparezcan. Consulte a su médico sobre esta cuestión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Videsil y busque asistencia médica inmediatamente si experimenta síntomas de reacción alérgica grave, como:

- hinchazón en la cara, los labios, la lengua o la garganta
- dificultad para tragar
- urticaria y dificultad para respirar

Los posibles efectos adversos pueden incluir:

#### **Poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Demasiado calcio en la sangre (hipercalcemia)
- Demasiado calcio en la orina (hipercalciuria)

#### **Raros** (afectan a menos de 1 de cada 1000 personas)

- Erupción en la piel
- Picor
- Urticaria

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Videsil


No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar este medicamento en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Videsil

- El principio activo es colesterciferol.
- Los demás componentes son acetato de tocoferol, oleato de poliglicerol (E475), aceite de oliva, aceite de piel de naranja dulce refinado.

### Aspecto del producto y contenido del envase

#### Ampollas transparentes de PVC/PVDC/PE:

Videsil está disponible en envases de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 ampollas de PVC/PVDC/PE.

#### Ampollas transparentes de PVC/PVDC/PE en bolsa transparente:

Videsil está disponible en envases de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 ampollas de PVC/PVDC/PE.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.  
Avenida Tibidabo, 29  
08022 Barcelona  
España

#### Fabricante

SMB Technology S.A.  
39, rue du parc industriel

6900 Marche en Famenne  
Bélgica

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Videsil: España, Portugal.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019**

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