

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Calcifediol Faes 0,266 mg cápsulas blandas EFG** calcifediol

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Calcifediol Faes y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcifediol Faes
3. Cómo tomar Calcifediol Faes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calcifediol Faes

Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Calcifediol Faes y para qué se utiliza**

Contiene una forma de vitamina D, calcifediol, que se usa para tratar la deficiencia de la vitamina D y los problemas que de ella se derivan. La vitamina D interviene en el organismo humano, entre otras acciones, aumentando la absorción del calcio.

Calcifediol Faes está indicado para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y para prevenir la deficiencia de Vitamina D en adultos con riesgos identificados como en pacientes con síndrome de malabsorción, enfermedad renal crónica – enfermedad mineral ósea (ERC-EMO) o cualquier otro riesgo identificado.

También se utiliza para tratar la pérdida ósea (osteoporosis), junto con otros medicamentos.

Los medicamentos que contienen coricosteroides pueden causar pérdida ósea (osteoporosis, osteopenia). Calcifediol Faes se utiliza para prevenir esta pérdida ósea causada por medicamentos que contienen corticoesteroides junto con otros medicamentos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcifediol Faes**

##### **No tome Calcifediol Faes:**

- si es alérgico al calcifediol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si tiene hipercalcemia (elevados niveles de calcio en sangre) o hipercalciuria (elevados niveles de calcio en orina).
- si padece formación de piedras (cálculos) de calcio.
- si se le ha diagnosticado hipervitaminosis D (exceso de vitamina D en el organismo).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Calcifediol Faes.

- No debe sobrepasar las cantidades diarias recomendadas de suplementos con vitamina D, como este medicamento, debido a que se podría producir una intoxicación (ver sección 3, apartado *Si toma más Calcifediol Faes del que debe*).
- Mientras esté tomando este medicamento o antes de empezar, es posible que su médico le indique realizarse análisis de sangre u orina para controlar sus niveles de calcio, fósforo y otros parámetros.
- Los pacientes con enfermedad del riñón requieren una especial precaución y deben ser especialmente vigilados por su médico, con la realización de análisis periódicos.
- Los pacientes con enfermedad del corazón requieren una especial precaución y deben ser supervisados frecuentemente por su médico para el control del calcio en sangre, especialmente los que estén en tratamiento con glucósidos cardiacos (ver en esta sección, apartado *Otros medicamentos y Calcifediol Faes*).
- Si padece hipoparatiroidismo (función insuficiente de la hormona paratiroidea) podría disminuir la acción de este medicamento.
- Si padece de formación de cálculos de calcio (piedras) en el riñón, el médico debe controlar sus niveles de calcio en sangre.
- Los pacientes con una inmovilización prolongada podrían necesitar dosis menores de este medicamento.
- Los pacientes con sarcoidosis (enfermedad con nódulos, generalmente en la piel), con tuberculosis o con otras enfermedades con nódulos, deben tener especial precaución con este medicamento, ya que tienen más riesgo de sufrir efectos adversos a dosis inferiores a las recomendadas. Deberán realizarse análisis periódicos para controlar los niveles de calcio en sangre y orina.
- Su médico deberá informarle a usted y a sus familiares y/o cuidadores de la importancia de tomar el medicamento a las dosis que indicadas, así como de las recomendaciones sobre su dieta y la toma de suplementos de calcio, para evitar una sobredosificación.
- Interferencias con pruebas analíticas: si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. Por ejemplo, en alguna prueba de determinación de colesterol.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de calcifediol en la población pediátrica. El uso de este medicamento en la población pediátrica, no está recomendado.

### **Otros medicamentos y Calcifediol Faes**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa este medicamento. Por otro lado, Calcifediol Faes, o bien el calcifediol, su principio activo, puede afectar a la eficacia de otros medicamentos que se tomen al mismo tiempo. Por tanto, se pueden producir interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (como fenitoína, fenobarbital y primidona) y otros medicamentos inductores enzimáticos (favorecen la disminución del efecto de calcifediol).
- Medicamentos para el corazón y/o para la hipertensión arterial y glucósidos cardiacos, diuréticos tiazídicos o verapamilo.
- Colestiramina, colestipol (para el colesterol), orlistat (para la obesidad): se debe separar la toma de estos medicamentos y calcifediol al menos 2 horas.
- Aceite mineral o parafina (laxantes): se recomienda utilizar otro tipo de laxante o separar las tomas de ambos medicamentos.
- Algunos antibióticos (como penicilina, neomicina y cloranfenicol).
- Sales de magnesio.
- Otros productos con Vitamina D.
- Suplementos de calcio.
- Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios).

### **Toma de Calcifediol Faes con alimentos y bebidas**

Algunos están suplementados con vitamina D. Esto debe tenerse en cuenta ya que los efectos de estos alimentos se podrían sumar a los efectos de este medicamento y resultar excesivos.

### **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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento durante el embarazo.

No tome este medicamento mientras está amamantando a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta la capacidad de conducir vehículos ni de manejar máquinas.

### **Calcifediol Faes contiene etanol, sorbitol (70%) (E-420) y colorante amarillo anaranjado S (E-110).**

Este medicamento contiene 4,98 mg de alcohol (etanol) en cada cápsula. La cantidad en una cápsula de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 22 mg de sorbitol en cada cápsula. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### 3. Cómo tomar Calcifediol Faes

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

No tome más cantidad de medicamento ni lo tome con más frecuencia de lo indicado por su médico (semanal, quincenal o mensual). Si usted lo hace, aumenta la posibilidad de una sobredosis.

Las dosis varían según la personas e indicaciones. Su médico deberá controlar sus niveles de calcio y de vitamina D periódicamente, normalmente antes de empezar el tratamiento y a los 3-4 meses iniciado el tratamiento.

Según la indicación, en general las dosis se reducirán o se espaciarán en el tiempo cuando mejoren los síntomas o se haya corregido la deficiencia de vitamina D.

Las dosis recomendadas son:

El tratamiento de la deficiencia de Vitamina D y de la prevención de deficiencia de Vitamina D en pacientes con riesgos identificados: una cápsula (0,266 mg de calcifediol) una vez al mes.

Como complemento a la medicación específica de la pérdida ósea: una cápsula (0,266 mg de calcifediol) una vez al mes.

Existen poblaciones de alto riesgo de deficiencia de vitamina D en las que puede ser necesario administrar dosis superiores. Tras el correspondiente análisis del grado de deficiencia, el médico puede considerar la dosis de una cápsula cada dos semanas o todas las semanas. Este medicamento no debe administrarse diariamente.

Vía oral.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Calcifediol Faes del que debe**

Si toma más cantidad de este medicamento de las dosis indicadas por su médico (sobredosis) y/o durante tiempo prolongado podrá padecer hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre) y de fosfatos en orina y en sangre, pudiéndose llegar a producir insuficiencia renal. Algunos síntomas de la toxicidad pueden aparecer pronto y otros cuando ha transcurrido un tiempo. Entre los síntomas iniciales están: debilidad, fatiga, dolor de cabeza, falta de apetito, sequedad de boca, trastornos digestivos como vómitos, calambres en el abdomen, estreñimiento o diarrea, aumento de la sed; aumento de las micciones (orinas), dolor muscular. Entre los síntomas que se manifiestan después de un tiempo podrá padecer: picores, pérdida de peso, retraso en el crecimiento en niños, trastornos del riñón, intolerancia a la luz solar, conjuntivitis, aumento del colesterol, de las transaminasas, inflamación del páncreas, calcificación (depósito de sales de

calcio) en los vasos sanguíneos y en otros tejidos como los tendones y los músculos, aumento de la tensión arterial, trastornos mentales, latidos irregulares del corazón.

Los síntomas de la sobredosis suelen mejorar o desaparecer al interrumpir el tratamiento, pero si la intoxicación es grave podría provocar un fallo del riñón o del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida (o lleve el medicamento con usted).

### **Si olvidó tomar Calcifediol Faes**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis olvidada lo más pronto posible; luego vuelva a su pauta regular de dosificación.

### **Si interrumpe el tratamiento con Calcifediol Faes**

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos en general son poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) si las dosis se ajustan a las recomendadas. Pero se pueden producir efectos adversos importantes si se toman dosis excesivas o en tratamientos más prolongados de lo indicado por el médico, que pueden producir hipercalcemia (aumento de los niveles de calcio en sangre).

Los efectos que pueden aparecer son:

Náuseas, vómitos, sequedad de boca, estreñimiento, alteraciones del gusto con un sabor metálico, espasmos abdominales (sensación de calambres en la tripa), anorexia (pérdida de apetito).

En caso de hipercalcemia moderada (aumento de los niveles de calcio) pueden aparecer: debilidad, fatiga, somnolencia, cefalea (dolor de cabeza) e irritabilidad.

En casos de hipercalcemia pueden aparecer: arritmias (alteraciones del ritmo del corazón).

En caso de hipercalcemia puede aparecer: dolor óseo y muscular y aparición de calcificaciones (depósitos de calcio) en tejidos blandos. También nefrocalcinosis (formación de depósitos de calcio en el riñón), alteración de la función renal con poliuria (aumento de la frecuencia de orinar), polidipsia (aumento de la sensación de sed), nicturia (orina nocturna) y proteinuria (aparición de proteínas en orina).

En raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), a dosis muy altas puede producirse fotofobia (intolerancia de los ojos a la luz) y conjuntivitis con calcificaciones (depósitos de calcio) en la córnea.

Otros efectos adversos son: rinorrea (moqueo nasal), picor, hipertermia (fiebre) y disminución de la libido (deseo sexual), pancreatitis (inflamación del páncreas), elevación del nitrógeno ureico en sangre, albuminuria (aparición de albúmina en la orina), hipercolesterolemia (aumento del colesterol en sangre) e hipercalcemia (aumento del calcio en sangre).

Con niveles altos de calcio en sangre puede producirse aumento de transaminasas (SGOT y SGPT).

### **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: [www.notificaRAM.es](http://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 Calcifediol Faes**

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 requiere condiciones especiales de conservación.

No refrigerar.

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 Calcifediol Faes**

- El principio activo es Calcifediol. Cada cápsula contiene 0,266 mg de calcifediol.
- Los demás componentes (excipientes) son: etanol anhidro, triglicéridos de cadena media y los componentes de la cápsula que son: gelatina, glicerol, sorbitol (E-420), dióxido de titanio (E-171) y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Calcifediol Faes se presenta en cápsulas de gelatina blanda de color anaranjado que contienen un líquido transparente, poco viscoso y libre de partículas en blísters de PVC/PVDC-Al.

Calcifediol Faes esta disponible en envase de 5 ó 10 cápsulas de gelatina blanda.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Faes Farma S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Bizkaia)  
España

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

Bélgica: Defediol  
Bulgaria: Hidroferol 0,266 mg мека капсула  
Estonia: Hidroferol 0,266 mg  
Francia: Calcifediol Faes 0,266 mg capsule molle  
Alemania: Calcifediol Faes 0,266 mg Weichkapsel  
Italia: Neodidro  
Lituania: Hidroferol 0,266 mg minkštoji kapsulė  
Letonia: Hidroferol 0,266mg mīkstās kapsulas  
Luxemburgo: Defediol  
Países Bajos: Hidroferol 0,266 mg zachte capsules  
Polonia: Solcidiol  
Portugal: Vitodê 0,266 mg cápsula mole  
Rumanía: Hidroferol 0,266 mg capsulă moale  
España: Calcifediol Faes 0,266 mg cápsulas blandas EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021**

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/>