**Prospecto: información para el paciente**

**Vitamina $D_3$ NM 25.000 UI cápsulas blandas**
colecalciferol (vitamina $D_3$)

**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 Vitamina $D_3$ NM y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina $D_3$ NM
3. Cómo tomar Vitamina $D_3$ NM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vitamina $D_3$ NM
6. Contenido del envase e información adicional


**1. Qué es Vitamina $D_3$ NM y para qué se utiliza**

Vitamina $D_3$ NM contiene colecalciferol (vitamina D). La vitamina D ayuda al cuerpo a absorber el calcio y mejora la formación de los huesos.

Este medicamento se recomienda para iniciar el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos.

Vitamina $D_3$ NM 25.000 UI está indicado en adultos.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina $D_3$ NM**

**No tome Vitamina $D_3$ NM:**

- Si es alérgico al colecalciferol o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene altos niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia) o en la orina (hipercalciuria).
- Si tiene problemas renales graves (insuficiencia renal grave).
- Si tiene altos niveles de vitamina D en la sangre (hipervitaminosis D).
- Si tiene cálculos renales o depósitos de calcio en los riñones.

**Advertencias y precauciones**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome más Vitamina $D_3$ NM de lo que le haya recetado su médico, ya que puede producirse una sobredosis. No tome al mismo tiempo otros productos que contengan vitamina D, además de los que le haya recetado su médico.
Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:
- Si tiene una alta tendencia a la formación de cálculos renales.
- Si tiene cáncer o cualquier otra patología que pueda haber afectado sus huesos.
- Si tiene un desequilibrio de la hormona paratiroidea (pseudohipoparatiroidismo).
- Si está siendo tratado por una enfermedad cardíaca.

**Si tiene alguna de las siguientes afecciones, su médico controlará los niveles de calcio o fosfato en la sangre, o el nivel de calcio en la orina:**

- Si está en tratamiento a largo plazo con este medicamento.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si sufre de “sarcoidosis"; un trastorno del sistema inmunológico que puede afectar a su hígado, pulmones, piel o nódulos linfáticos.

**Otros medicamentos y Vitamina $D_3$ NM**

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, en particular:

- Medicamentos para la epilepsia como los barbitúricos u otros anticonvulsivos (por ejemplo, la carbamazepina, el fenobarbital, la fenitoína, la primidona).
- Otros medicamentos que contengan vitamina D, incluidos los multivitamínicos.
- Medicamentos para controlar el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, digoxina, digitoxina).
- Diuréticos como la bendroflumetiazida.
- Suplementos de calcio.
- Medicamentos para tratar la tuberculosis, por ejemplo, rifampicina, isoniazida.
- Medicamentos que producen una mala absorción de grasa, por ejemplo, orlistat, colestiramina, parafina líquida.
- Agentes antifúngicos (para los hongos), como el ketoconazol, el itraconazol.
- Actinomicina (un medicamento utilizado para tratar algunas formas de cáncer) ya que puede interferir con el metabolismo de la vitamina D.
- Glucocorticoesteroides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona).

**Toma de Vitamina $D_3$ NM con alimentos y bebidas**

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

**Niños y adolescentes**

Vitamina $D_3$ NM 25.000 UI no debe utilizarse en niños y adolescentes (< 18 años).

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de Vitamina $D_3$ NM 25.000 UI durante el embarazo.

La vitamina D pasa a la leche materna, por lo que las madres deben evitar tomar dosis altas durante la lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

## 3. Cómo tomar Vitamina $D_3$ NM

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.

La dosis debe establecerse de forma individualizada en función del grado de suplementación de vitamina D necesaria.

Se deben evaluar cuidadosamente los hábitos alimentarios del paciente y tener en cuenta el contenido de vitamina D de ciertos alimentos.

**Uso en adultos**

La supervisión médica es necesaria ya que los requerimientos de la dosis pueden variar dependiendo de la respuesta del paciente.

*Inicio del tratamiento del déficit de Vitamina D en adultos:*
1 cápsula de 20.000 UI/semana hasta 4-5 semanas.
1 cápsula de 25.000 UI /semana hasta 4 semanas.

Después del primer mes, se debe considerar la posibilidad de aplicar una dosis de mantenimiento más baja, en función de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

Como alternativa, se pueden seguir las recomendaciones nacionales de posología en el tratamiento del déficit de vitamina D. La duración del uso suele limitarse al primer mes de tratamiento, según la decisión del médico.

**Forma de administración**

Las cápsulas deben tragarse enteras (sin masticar) con agua.

**Si toma más Vitamina $D_3$ NM de la que debe**

Si usted ha tomado este medicamento más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Una ingesta diaria de 2 cápsulas de Vitamina $D_3$ NM 25.000 UI



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

durante un período de 6 meses se considera generalmente tóxica para un individuo normal. Sin embargo, dosis más bajas pueden constituir una sobredosis, especialmente en los niños, que constituyen uno de los principales grupos de riesgo. Un exceso de vitamina D provoca una alteración del ciclo del calcio en el organismo. Pueden experimentarse los siguientes síntomas: debilidad, fatiga, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, exceso de orina, calcio urinario, sequedad de boca, nicturia, proteinuria, sed intensa, pérdida de apetito, vértigo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Vitamina $D_3$ NM**

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. Sin embargo, si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis que ha olvidado; sólo tome la siguiente dosis de manera normal.

**Si interrumpe el tratamiento con Vitamina $D_3$ NM**

Esto solo debería suceder si experimenta efectos secundarios. 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.

Deberá interrumpir de inmediato la toma del medicamento y consultar con su médico si experimenta síntomas de reacciones alérgicas graves, tales como:
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

**Efectos adversos poco frecuentes** (aparecen hasta en 1 de cada 100 personas):
- Hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre). Puede sentirse enfermo, perder el apetito, tener estreñimiento, dolor de estómago, sentir mucha sed, presentar debilidad muscular, somnolencia o confusión.
- Hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).

**Raros** (aparecen hasta en 1 de cada 1.000 personas):
- Prurito
- Erupción
- Urticaria

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Estreñimiento



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Flatulencia
- Náuseas
- Dolor abdominal
- Diarrea
- Reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo

**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 (website: 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 Vitamina $D_3$ NM

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar en el embalaje original protegido de la luz.
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.
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 Vitamina $D_3$ NM**

El principio activo es colecalciferol. Cada cápsula contiene 0,625 miligramos de colecalciferol (Vitamina $D_3$, equivalente a 25.000 UI).

Los demás componentes (excipientes) son Butilhidroxitolueno (BHT), Aceite de triglicéridos de cadena media, Gelatina, Glicerol, Dióxido de titanio (E-171) y Agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Cápsulas blandas, ovaladas, de color blanco opaco, tamaño 3. Las medidas de la cápsula son aproximadamente 11,3 mm x 6,9 mm. Cada caja contiene un blíster blanco opaco de PVC/PVDC/Aluminio con 4, 6 (uso farmacia), 12, 14 (uso hospitalario) cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Nutrición Médica, S.L.
C/ Arequipa, 1



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

28043- Madrid. España.

**Responsable de la fabricación**

GAP S.A.
Aghisilaou 46
173 41 Agios Dimitrios
Atenas, Grecia.

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

España: Vitamina $D_3$ NM 25.000 UI cápsulas blandas
Portugal: VITAMINA D3 NM 25.000 U.I cápsulas moles
Holanda: Cholecalciferol INVOS 25.000 IE zachte capsules
Grecia: Cholecalciferol INVOS 25.000 IU
Austria: Colecalciferol Invos 25.000 IE Weichkapseln
Italia: Colecalciferolo INVOS 25.000 U.I. capsule molli
Alemania: OsteoGalen D3 25.000 IE Weichkapseln

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2020

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/



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios