

Prospecto: información para el paciente

Trederol 5.000 UI comprimidos recubiertos con película.
Trederol 10.000 UI comprimidos recubiertos con película.
Trederol 20.000 UI comprimidos recubiertos con película.
colecalfiferol (Vitamina D₃)

Para uso en adultos

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

1. Qué es Trederol y para qué se utiliza

Trederol contiene el principio activo colecalfiferol.

La vitamina D se encuentra presente en la dieta y también se produce en la piel tras la exposición al sol. Su médico puede recetarle Trederol en el tratamiento inicial de la deficiencia grave de vitamina D. La deficiencia de vitamina D se puede producir cuando su dieta o estilo de vida no proporcionan la cantidad suficiente de vitamina D o cuando su cuerpo requiere de más vitamina D. Este medicamento está indicado en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trederol

No tome Trederol

- si es alérgico al colecalfiferol (vitamina D₃) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene niveles altos de vitamina D en la sangre (hipervitaminosis D)
- Si tiene niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) o en la orina (hipercalcia) o si tiene una enfermedad o afección que causa hipercalcemia o hipercalcia.
- si tiene calcificaciones renales, cálculos renales o si su función renal está gravemente dañada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Trederol si:

- tiene daño o enfermedad renal. Su médico le medirá los niveles de calcio y fósforo en su sangre y orina.
- tiene tendencia a la formación de cálculos en el riñón que contengan calcio.
- padece una enfermedad crónica inflamatoria multisistema conocida como sarcoidosis, que puede afectar a sus pulmones, corazón y riñones; en ese caso hay un riesgo de conversión elevada de vitamina D a su forma activa.
- toma suplementos que contienen vitamina D o derivados, alimentos o bebidas enriquecidas con vitamina D.
- es resistente a la hormona paratiroidea (pseudohipoparatiroidismo).

Se debe asegurar una ingesta adecuada de calcio a través de la alimentación. Es posible que su médico quiera que se haga pruebas de laboratorio regulares para verificar la cantidad de calcio en la sangre y la orina.

Si toma dosis diarias superiores a 1.000 UI de vitamina D a través de la dieta, de otros medicamentos o de complementos de la dieta, el médico le realizará ciertos análisis de sangre. Dichos análisis son especialmente importantes en pacientes de edad avanzada o aquellos con movilidad reducida o en pacientes que se tratan al mismo tiempo con glucósidos cardíacos o diuréticos (ver sección “Otros medicamentos y Trederol”)

Niños y adolescentes

Trederol no debe usarse en niños y adolescentes hasta 18 años de edad.

Otros medicamentos y Trederol

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

En particular, los siguientes medicamentos pueden interactuar con Trederol:

- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (como la fenitoína) o medicamentos para ayudarle a dormir (barbitúricos como el fenobarbital), ya que estos medicamentos pueden disminuir el efecto de la vitamina D.
- Glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona). Éstos pueden disminuir el efecto de la vitamina D.
- Medicamentos para el corazón (glucósidos cardíacos como la digoxina). Su médico podrá controlar su corazón mediante un electrocardiograma (ECG) y medirle los niveles de calcio en la sangre y la orina.
- Laxantes (como la parafina líquida), un medicamento para reducir los niveles altos de colesterol llamado colestiramina, o un medicamento utilizado para disminuir la absorción de las grasas de la dieta llamado orlistat que pueden reducir la absorción de vitamina D.
- Acitomicina (un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y antifúngicos a base de imidazol (medicamentos como el clotrimazol y ketoconazol usados para el tratamiento de enfermedades fúngicas) ya que pueden interferir con el metabolismo de la vitamina D.
- Rifampicina e isoniazida (utilizados en el tratamiento de la tuberculosis) pueden reducir el efecto de la vitamina D.
- Diuréticos, medicamentos que promueven la excreción de orina (como los derivados de la benzotiadiazina) pueden incrementar el riesgo de concentraciones elevadas de calcio en la sangre (hipercalcemia) o en la orina (hipercalcemia).
- El fósforo administrado en dosis elevadas puede incrementar el riesgo de concentraciones elevadas de fósforo en la sangre (hiperfosfatemia).

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

No se recomienda el uso de Trederol en el embarazo, debe usarse un producto con una dosis inferior durante el embarazo.

Se debe evitar las sobredosis de vitamina D durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada (aumento del nivel de calcio en la sangre) puede conducir a una discapacidad física y mental, así como enfermedades congénitas del corazón y de los ojos en el niño.

Lactancia

La vitamina D y sus metabolitos se excretan en la leche materna. Si el tratamiento con vitamina D está clínicamente indicado durante la lactancia, esto deberán considerarse al administrar vitamina D adicional al niño. No se recomienda el uso de Trederol, deberán usarse productos con una dosis inferior durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Trederol no tiene efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Este medicamento contiene sacarosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimidos recubierto con película, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Trederol

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 necesaria dependerá de lo bajos que sean sus niveles de vitamina D. Su médico le aconsejará acerca de la dosis y del número de comprimidos debe tomar y sobre la frecuencia en la que debe tomarlos.

La dosis recomendada es:

- Tratamiento inicial del déficit de vitamina D en adultos:
El equivalente a 20.000 UI/semana con una duración de 4 a 5 semanas.

Trederol 5.000 UI comprimidos recubiertos con película: 4 comprimidos a la semana
Trederol 10.000 UI comprimidos recubiertos con película: 2 comprimidos a la semana
Trederol 20.000 UI comprimidos recubiertos con película: 1 comprimido a la semana

Después de 4 o 5 semanas de tratamiento, debe considerarse una dosis de mantenimiento más baja.

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua, preferiblemente con la comida principal del día.

Trederol 20.000 UI comprimidos recubiertos con película:

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes hasta 18 años de edad.

Si toma más Trederol del que debe

Es importante no superar la dosis prescrita.

Si accidentalmente toma más comprimidos de lo que debe, consulte a su médico o busque consejo médico de inmediato.

Si es posible, lleve consigo los comprimidos, el envase del medicamento y el prospecto para mostrárselos al médico.

En caso de ingerir demasiados comprimidos puede experimentar náuseas, vómitos, experimentar estreñimiento o dolor de estómago, sentir debilidad muscular, cansancio, pérdida de apetito, problemas renales y en casos graves puede notar latidos irregulares del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Trederol

Si olvidó tomar los comprimidos, tómelos lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual siguiendo las indicaciones de su médico. No obstante, si se encuentra muy cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y, en su lugar, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Trederol

Siga tomando este medicamento hasta su médico le indique su interrupción. No deje de tomar este medicamento porque se encuentre mejor. Los síntomas pueden reaparecer o empeorar si suspende el tratamiento antes de lo debido.

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 lo sufran.

Los efectos adversos de Trederol incluyen:

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas:

- niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia). Puede sentirse o estar enfermo, perder el apetito, sufrir estreñimiento, dolor de estómago, tener mucha sed, debilidad muscular, somnolencia o confusión.
- niveles altos de calcio en la orina (hipercalciuria)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Rash cutáneo
- prurito
- erupción cutánea con picazón elevada (urticaria)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- estreñimiento
- flatulencia
- náuseas
- dolor abdominal
- diarrea
- reacciones de hipersensibilidad como edema angioneurótico o edema de laringe (hinchazón alrededor de la cara, nariz, garganta y del tracto digestivo o hinchazón de la laringe).

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta efectos adversos no descritos en este prospecto.

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 medicamento de Uso Humano, 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 Trederol

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y estuche 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Trederol

- El principio activo es colecalciferol (vitamina D3).

Cada comprimido de Trederol 5.000 UI comprimidos recubiertos con película contiene 125 microgramos de colecalciferol (Vitamina D₃, equivalente a 5.000 UI como colecalciferol concentrado en forma de polvo).

Cada comprimido de Trederol 10.000 UI comprimidos recubiertos con película contiene 250 microgramos de colecalciferol (Vitamina D₃, equivalente a 10.000 UI como colecalciferol concentrado en forma de polvo).

Cada comprimido de Trederol 20.000 UI comprimidos recubiertos con película contiene 500 microgramos de colecalciferol (Vitamina D₃, equivalente a 20.000 UI como colecalciferol concentrado en forma de polvo).

- Los demás componentes son:
ascorbato sódico (E301), todo-rac- α -tocoferol, octenil succinato sódico de almidón (de maíz) (E1450), sacarosa, triglicéridos de cadena media, sílice coloidal anhidra (E 551), croscarmelosa sódica (E 468), celulosa microcristalina (PH 102)(E 460), estearato de magnesio (E 470b), opadry PVA blanco (contiene polivinil alcohol (E 1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco (E 553B)).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Trederol 5.000 UI comprimidos recubiertos con película son comprimidos redondos, de color blanco a ligeramente amarillo, marcados con “5”, de aproximadamente 7 mm de diámetro.
- Trederol 10.000 UI comprimidos recubiertos con película son comprimidos alargados, de color blanco a ligeramente amarillo, marcados con “10”. Las dimensiones del comprimido corresponden con aproximadamente 13 mm de largo y 6.7 mm de ancho.
- Trederol 20.000 UI comprimidos recubiertos con película son comprimidos ovalados, de color blanco a ligeramente amarillo, con ranura doble. Las dimensiones del comprimido corresponden con aproximadamente 17 mm de largo y 9.5 mm de ancho.

Trederol 5.000 UI comprimidos recubiertos con película se encuentra disponible en envases de 30 comprimidos recubiertos con película en blisters de PVC/PVDC/Aluminio.

Trederol 10.000 UI comprimidos recubiertos con película se encuentra disponible en envases de 10 comprimidos recubiertos con película en blisters de PVC/PVDC/Aluminio.

Trederol 20.000 UI comprimidos recubiertos con película se encuentra disponible en envases de 4 comprimidos recubiertos con película en blisters de PVC/PVDC/Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Alemania

Responsable de la fabricación

Saneca Pharmaceuticals a.s.;
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
República Eslovaca

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

Países Bajos	Trederol 5.000/10.000/20.000 IE filmomhulde tabletten
Austria	Trederol 5.000/10.000/20.000 I.E. Filmtabletten
Bulgaria	Soligamma 5,000/10,000/20,000 IU film-coated tablets
República Checa	Trederol
Estonia	Trederol
España	Trederol 5.000/10.000/20.000 UI comprimidos recubiertos con película
Hungría	Soligamma 5000/10000/20000 NE filmtabletta
Lituania	Trederol 5000/10000/20000 TV plėvele dengtos tabletės
Letonia	Trederol 5000/10000/20000 SV apvalkotās tabletes
Polonia	Soligamma
Rumanía	Bonfal 5000/10000/20000 UI comprimate filmate
República Eslovaca	Trederol 5000/10000/20000 IU filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

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/>).