

## Prospecto: información para el usuario

### Uvedin 10.000 UI/ml gotas orales en solución

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

#### 1. Qué es Uvedin y para qué se utiliza

Uvedin contiene el principio activo colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). La función principal de la vitamina D es garantizar una buena absorción del calcio en los intestinos y fomentar la mineralización ósea adecuada.

Este medicamento se usa para prevenir la deficiencia de vitamina D<sub>3</sub> en adultos, adolescentes y niños con un riesgo identificado de deficiencia de vitamina D y para tratar la deficiencia de vitamina D.

Este medicamento también se puede utilizar como un adyuvante a la medicación específica por la pérdida de masa ósea.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Uvedin

##### No tome Uvedin

- 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) o insuficiencia renal grave.
- 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 Uvedin.

- si tiene un desequilibrio hormonal paratiroideo (pseudohipoparatiroidismo).

Informe a su médico si ya está tomando otros productos que contienen calcio o vitamina D (incluyendo metabolitos o análogos de la vitamina D), alimentos o leche enriquecidos con vitamina D, ya que la vitamina D se acumula en el cuerpo y una sobredosis puede causar efectos tóxicos. Es por eso que no se debe exceder la dosis recomendada.

Su médico lo controlará y le realizará análisis de sangre y/u orina si:

- tiene piedras en el riñón (cálculos renales);
- tiene problemas renales;
- usted es un paciente de edad avanzada y está siendo tratado con glucósidos cardíacos o diuréticos;
- padece sarcoidosis u otras enfermedades granulomatosas.

### **Otros medicamentos y Uvedin**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto de Uvedin puede verse afectado por otros medicamentos. Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos para tratar la epilepsia;
- barbitúricos (utilizados durante la anestesia o como medicamento para dormir);
- rifampicina, isoniazida (antibióticos);
- diuréticos tiazídicos (medicamentos que promueven la excreción urinaria, como la hidroclorotiazida);
- glucocorticoides (utilizados para tratar la inflamación);
- medicamentos que contienen digitálicos (para el tratamiento de afecciones cardíacas);
- antiácidos que contienen aluminio;
- preparaciones que contienen magnesio;
- medicamentos que reducen el nivel de colesterol en la sangre (como colestiramina o colestipol);
- ciertos medicamentos para bajar de peso que reducen la cantidad de grasa que absorbe su cuerpo (por ejemplo, orlistat);
- ciertos laxantes (como la parafina líquida);
- actinomicina (un medicamento utilizado para tratar algunas formas de cáncer) y antifúngicos de imidazol (p. ej., clotrimazol y ketoconazol, medicamentos utilizados para tratar enfermedades fúngicas). Estos medicamentos pueden interferir con la forma en que su cuerpo procesa la vitamina D3.

### **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.

La deficiencia de vitamina D es perjudicial para la madre y el niño.

Este medicamento debe usarse durante el embarazo y la lactancia solo si se lo ha recomendado su médico. Las sobredosis de vitamina D deben evitarse durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso del desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información sobre los posibles efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir.

### 3. Cómo tomar Uvedin

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.

Agitar antes de usar.

Debe tomar este medicamento preferiblemente en las principales comidas.

Este medicamento tiene un sabor a aceite de oliva. Puede tomarse solo o también puede mezclar la cantidad prescrita de gotas con una cuchara o con una pequeña cantidad de alimentos fríos o templados. Asegúrese de tomar la dosis completa.

La dosis recomendada es:

#### Uso en adultos

La dosis recomendada

- Para la prevención de la deficiencia de vitamina D es de 3-4 gotas (600 IU - 800 UI) al día.
- Como suplemento a un tratamiento específico de la debilitación de los huesos (osteoporosis) es de 5 gotas (800 UI) al día. De acuerdo con las directrices nacionales y la valoración médica, su médico puede incrementar la dosis hasta 5 gotas (1.000 UI) al día.

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D, la dosis suele ser de 4 gotas (800 UI) al día. Dosis más altas deben ajustarse dependiendo de los niveles séricos deseados de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. La dosis diaria no debe exceder las 4.000 UI (20 gotas al día).

#### Uso en niños y adolescentes

Para la prevención de la deficiencia de vitamina D en niños (de 0 a 11 años) con riesgo identificado, la dosis recomendada es de 2 gotas (400 UI) al día

Desde el segundo año de vida, en caso de factores múltiples de riesgo, según la valoración clínica, el médico puede incrementar la dosis hasta 4 gotas 800 UI) al día. Para la prevención en adolescentes (de 12 a 17 años) con riesgo identificado, la dosis recomendada es 3-4 gotas (600-800 UI) al día.

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en niños (de 0 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 17 años), la dosis debe ser ajustada dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. La dosis diaria no debe exceder de 1.000 UI al día para niños menores de 1 año, 2.000 UI al día para niños de 1 año a 10 años de edad, y 4.000 UI al día para adolescentes.

En niños, este medicamento puede mezclarse con una pequeña cantidad de alimento para niños, yogur, leche, queso u otros productos lácteos. No añada Uvedin a biberones de leche u otros recipientes con alimentos que el niño no vaya a ingerir por completo ininterrumpidamente, a fin de evitar que el niño no tome la dosis completa. Debe asegurarse de que el niño tome la dosis completa. En casos de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis prescrita debe ser administrada junto con alguna comida principal.

No almacenar ningún producto ni alimento que contenga este medicamento para ser utilizado posteriormente o en la comida siguiente.

#### Uso durante el embarazo y la lactancia

La dosis recomendada es de 400-600 UI / día (2-3 gotas). Es posible que se requieran dosis más altas después de la confirmación de la deficiencia de vitamina D, pero no debe tomar más de lo recomendado por su médico.

La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna. Esto se debe tener en cuenta al administrar vitamina D adicional al niño.

#### Instrucciones de uso

El envase contiene un frasco con un gotero insertado. El frasco se encuentra sellado con un cierre de plástico a prueba de niños. Para utilizar el medicamento agite el frasco antes de usar y siga las instrucciones siguientes:

- a) Para abrir el frasco, presionar el tapón hacia abajo y girar al mismo tiempo (ver Figura 1);
- b) poner en una cuchara el número de gotas recetadas;
- c) volver a enroscar la tapa para cerrar el frasco;
- d) colocar el frasco en la caja de cartón del estuche original.



Figura 1

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

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis, pueden aumentar los niveles de calcio en la sangre y en la orina, cuyos síntomas son los siguientes: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria, estreñimiento, deshidratación.

El aumento de los niveles de calcio en la sangre materna también puede provocar la supresión de la función paratiroidea en los bebés, lo que resulta en niveles reducidos de calcio en la sangre, calambres musculares y espasmos (tetania) y convulsiones.(ver sección Embarazo y Lactancia).

### **Si olvidó tomar Uvedin**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Omita la dosis olvidada y continúe el tratamiento como de costumbre.

### **Si interrumpe el tratamiento con Uvedin**

No deje de tomar este medicamento por su propia cuenta.

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.

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

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad);
- debilidad, pérdida de apetito (anorexia), sed;
- somnolencia, estado de confusión;
- dolor de cabeza;
- estreñimiento, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, sabor metálico, boca seca;
- erupción cutánea, picazón, urticaria;

- demasiado calcio depositado en los riñones (nefrocalcinosis), aumento de la cantidad de orina excretada, insuficiencia renal
- altos niveles de calcio en la sangre y la orina.

### **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 Uvedin**

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.

5 meses después de la primera apertura, el medicamento debe desecharse, incluso si no se ha utilizado por completo.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

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 Uvedin**

- El principio activo es el colecalciferol (vitamina D3). 1 ml contiene: 0,25 mg de colecalciferol (equivalente a 10.000 UI). 1 gota contiene: 200 UI de colecalciferol
- Los demás componentes son: aceite de oliva refinado.

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

Solución transparente, ligeramente amarilla, inodora.

Cada envase contiene un frasco de vidrio de color ámbar con capacidad de 15 ml, llenado con de 10 ml de gotas orales en solución, con una tapa de polietileno cerrado a prueba de niños. El envase contiene un frasco con gotero insertado.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Lorien S.L.  
Av. Josep Tarradellas 8, Ático 1ª  
08029  
Barcelona ESPAÑA

#### **Responsable de la fabricación**

Mipharm S.p.a.  
Via Bernardo Quaranta 12  
20141, Milan, Italia

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino  
S.S.16 Zona Industriale  
73010 Zollino – Lecce, Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022**

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/>