

Prospecto: información para el paciente

Dubas 25.000 UI cápsulas blandas

Colecalciferol (vitamina D₃)

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

1. Qué es Dubas y para qué se utiliza

Dubas contiene la sustancia activa Colecalciferol, más conocida como Vitamina D₃.

Dubas está indicado para tratamientos de la deficiencia de vitamina D en adultos.

Dubas está indicado en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dubas

No tome Dubas

- Si es alérgico al colecalciferol (vitamina D₃) 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 sufre de cálculos renales (nefrolitiasis) o depósitos de calcio en los riñones (nefrocalcinosis).
- Si tiene niveles elevados de vitamina D en el cuerpo (hipervitaminosis D).
- Si sufre de enfermedades renales (insuficiencia renal) (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dubas.

- Si necesita seguir un tratamiento con colecalciferol durante un largo período y en dosis elevadas.
- Si es un paciente de edad avanzada y está tomando medicamentos para tratar enfermedades del corazón (glucósidos cardíacos o diuréticos). En ese caso, se deben verificar los niveles de calcio en la sangre y en la orina. Si está tomando medicamentos que contengan vitamina D, alimentos enriquecidos con vitamina D, o leche enriquecida con vitamina D.

- Si sufre de una enfermedad inflamatoria crónica que puede afectar a todos los órganos llamada sarcoidosis.
- Si sufre un deterioro de la función renal, los niveles de vitamina D en el cuerpo pueden alterarse.
- Si tiende a la formación de cálculos renales, los cuales contienen calcio.
- Si tiene una insuficiencia renal grave: en ese caso deben utilizarse otras formas de vitamina D.
- Si toma este medicamento a largo plazo, especialmente si es usted un paciente de edad avanzada. En este caso su médico controlará la calciuria y la función renal. En caso de necesidad su médico reducirá la dosis.
- Si usted tiene un desequilibrio en sus niveles de hormona paratiroidea (pseudohipoparatiroidismo).

Informe a su médico si tiene alguna de las siguientes afecciones, como un aumento de la dosis como se indica en la sección 3 "Cómo tomar Dubas" podría ser necesario:

- Si recibe tratamiento con medicamentos para tratar la epilepsia (anticonvulsivos o barbitúricos).
- Si recibe tratamiento con medicamentos para tratar la inflamación (corticosteroides).
- Si recibe tratamiento con medicamentos para reducir el nivel de grasas en la sangre (colestipol, colestiramina, orlistat y laxantes (como el aceite de parafina).
- Si recibe tratamiento con medicamentos para tratar la producción excesiva de ácido en el estómago (antiácidos que contienen aluminio).
- Si padece obesidad.
- Si sufre trastornos digestivos (mala absorción intestinal, mucoviscidosis, o fibrosis quística).
- Si sufre una enfermedad hepática (insuficiencia hepática).

Niños

Dubas no debe administrarse a bebés y niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Dubas

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

En particular, consulte con su médico si está tomando los siguientes medicamentos, ya que pueden reducir o aumentar el efecto de colecalciferol:

- Otros medicamentos que contengan vitamina D.
- Medicamentos que se usan para el tratamiento de la epilepsia (anticonvulsivos o barbitúricos), como fenitoína, fenobarbital, primidona, etc.
- Medicamentos para reducir el nivel de grasas en la sangre como colestipol, colestiramina, orlistat y laxantes (como el aceite de parafina).
- Antiácidos que contienen aluminio, medicamentos para tratar el exceso de ácido en el estómago que puede subir hasta el esófago.
- Diuréticos de tiazida, medicamentos para tratar la presión arterial alta, aumentando la producción de orina.
- Digitalis, un medicamento para tratar algunos trastornos cardíacos.
- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis, como rifampicina o isoniazida.
- Agentes antifúngicos como el imidazol (tal como el ketoconazol), medicamentos usados para detener el crecimiento de organismos fúngicos.
- Warfarina, un medicamento utilizado para diluir la sangre.
- Medicamentos para el corazón (glucósidos cardíacos) porque necesita ser controlado por un médico, hacer un ECG si es necesario, y controlar sus niveles de calcio.

Toma de Dubas con alimentos y bebidas y alcohol

Consulte con su médico si está tomando otros productos que contengan vitamina D, alimentos con vitamina D añadida, o en caso de que se utilice leche enriquecida con vitamina D, para que él/ella pueda tener en cuenta la dosis total de vitamina D y evitar dosis excesivas.

El consumo de grandes cantidades de alcohol durante mucho tiempo (alcoholismo crónico) disminuye los depósitos de vitamina D en el hígado.

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.

Dubas no debe usarse durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo, su médico puede decidir que sus condiciones clínicas requieren necesariamente un tratamiento con colecalciferol en dosis más bajas.

Embarazo

Su médico le recetará vitamina D durante los primeros 6 meses del embarazo solo si es estrictamente necesario, debido al riesgo de efectos nocivos en el feto (ver sección 3: “Si toma más Dubas del que debe”).

Sin embargo, como la falta de vitamina D es perjudicial para el feto y para la madre, cuando sea necesario, su médico le recetará vitamina D durante el embarazo a dosis más bajas.

Lactancia

Cuando sea necesario, su médico le recetará vitamina D a dosis más bajas durante la lactancia. Esto no reemplaza la administración de vitamina D al bebé.

Conducción y uso de máquinas

Colecalciferol no tiene ninguna influencia o insignificante en la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo tomar Dubas

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.

Las dosis recomendada y la duración del tratamiento serán evaluadas por su médico en función de sus condiciones de salud.

No exceda las dosis indicadas por su médico.

Tomar la dosis por vía oral.

Tomar este medicamento con las comidas.

La cantidad de colecalciferol dependerá de sus niveles de vitamina D y de la respuesta al tratamiento.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D (dosis inicial) en adultos: 1 cápsula cada semana.

Después del primer mes de tratamiento, su médico debe considerar una dosis de mantenimiento más baja dependiendo de su condición.

Cualquier tratamiento adicional necesario con colecalciferol debe ser decidido por el médico.

Si toma más Dubas del que debe

En caso de ingestión/consumo accidental de más cantidad de la debida de colecalciferol, informe a su médico inmediatamente o vaya al hospital más cercano. En caso de sobredosis, puede haber un aumento de los niveles de calcio en la sangre y en la orina, cuyos síntomas son los siguientes: náuseas, vómitos, sed, sed intensa (polidipsia), aumento de la cantidad de orina (poliuria), estreñimiento y deshidratación.

Otros síntomas de sobredosis son los siguientes:

Diarrea, anorexia, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular y articular, debilidad muscular, cálculos renales, nefrocalcinosis e insuficiencia renal.

Las sobredosis crónicas excesivas pueden llevar a depósitos de sales de calcio en los vasos sanguíneos y en los órganos.

El uso de demasiada vitamina D en los primeros 6 meses de embarazo puede causar daños graves al feto y al recién nacido.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Dubas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dubas

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

Dubas contiene glicerol

Puede causar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Puede causar reacciones alérgicas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos secundarios asociados al uso de vitamina D son los siguientes:

Efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

Reacciones alérgicas, debilidad, pérdida de apetito (anorexia), aumento de los niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia) y en la orina (hipercalciuria).

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas:

Somnolencia, confusión, estreñimiento, gases (flatulencia), dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, sabor metálico, sequedad de boca, erupción cutánea, picor, urticaria.

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

Dolor de cabeza, demasiado calcio en los riñones (nefrocalcinosis), aumento de la cantidad de orina (poliuria), sed intensa (polidipsia), enfermedad renal (insuficiencia renal).

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>:

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 Dubas

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.

Los medicamento no se deben tirar por el desagüe ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar por debajo de los 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No congelar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dubas

- El principio activo es colecalciferol (vitamina D₃). Cada una de las cápsulas blandas contiene: colecalciferol (vitamina D₃) 0.625 mg corresponden a 25.000 IU.
- Los demás ingredientes son:
Excipientes: aceite de oliva refinado, butilhidroxitolueno (E321) Cubierta: glicerol (E422), dióxido de titanio (E171), gelatina y rojo Allura (E129).

Aspecto del producto y contenido del envase

El envase contiene 1, 2, 4 cápsulas en blíster de PVC/PVDC y aluminio termoselladas dentro de una caja de cartón.

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

Pharmacare Srl

Via Marghera, 29

20149 Milan

Italia

Fabricante

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEA con la siguientes nombres:

Malta: DUBAS 25.000 IU soft capsules

España: DUBAS 25.000 UI cápsulas blandas

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 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/>