

## Prospecto: información para el paciente

### Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra 10.000 UI comprimidos

*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 Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra
3. Cómo tomar Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). La función principal de la vitamina D es regular la captación del calcio a nivel del intestino, regular su metabolismo y fomentar la mineralización ósea adecuada.

Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra está indicado para el tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D en adultos (niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D) < 25 nmol/l).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra

##### No tome Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra

- Si es alérgico al colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) o hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).
- Si sufre hipervitaminosis D (niveles aumentados de vitamina D en sangre).

- Si tiene piedras en el riñón (nefrolitiasis) o depósitos de calcio en los riñones (nefrocalcinosis).
- Si tiene insuficiencia renal grave (problemas graves de riñón).

Si padece algo de lo anteriormente indicado, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vitamina D<sub>3</sub>:

- Si sufre sarcoidosis (un tipo de enfermedad inflamatoria crónica multisistema que puede afectar a todos los órganos).
- Si tiene problemas con sus riñones o si tiene tendencia a la formación de piedras en el riñón. Es posible que su médico quiera controlarle sus niveles de calcio y fósforo en sangre y orina.
- Si tiene una insuficiencia renal grave: en este caso deben usarse otras formas de vitamina D.
- Si tiene pseudohipoparatiroidismo, una afección rara en la que el organismo no responde adecuadamente a la hormona paratiroidea producida por el cuerpo.
- está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D, o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no es adecuado para el uso en niños menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra**

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

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

- Diuréticos tiazídicos (para tratar la tensión arterial alta).
- Glucósidos cardíacos (para tratar afecciones del corazón), ej. digoxina. Su médico puede monitorizar el corazón con un electrocardiograma y medir los niveles de calcio en sangre y orina.
- Glucocorticoides (hormonas esteroideas como hidrocortisona o la prednisolona), ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D<sub>3</sub>.
- Medicamentos para reducir el nivel de grasas en la sangre como colestipol, colestiramina, y laxantes (como el aceite de parafina), u orlistat . No tome Vitamina D dentro de las dos horas (antes o después) de cualquier administración de Orlistat y analogos de vitamina D
- Antiácidos
- Medicamentos que se usan para el tratamiento de la epilepsia (anticónculsivos o barbitúricos) como Fenitoína, fenobarbital, primidona.
  - Medicamentos para el tratamiento del exceso de calcio (calcitonina, etidronato, nitrato de galio, pamidronato o plicamicina)
  - Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis, como rifampicina o isoniazida.

- Actinomicina (quimioterapia).
- antifúngicos imidazólicos (por ejemplo clotrimazol y ketoconazol, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades causadas por hongos). Estos medicamentos pueden interferir en el procesamiento de la vitamina D<sub>3</sub> en el organismo.
- Fosfatos

### **Toma de Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra con alimentos y bebidas**

Tome Vitamina D<sub>3</sub> preferentemente con las comidas.

### **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.

Este medicamento 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).

Se debe evitar una sobredosis de vitamina D durante el embarazo, dado que una hipercalcemia prolongada puede producir retraso físico y mental así como enfermedades oculares y cardíacas congénitas en el niño.

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**

La vitamina D y sus metabolitos pasa a la leche materna. Esto se deberá tener en consideración cuando se administre vitamina D<sub>3</sub> adicional al lactante. Este medicamento no está recomendado y se debe usar una dosis baja durante la lactancia. Esto no reemplaza la administración de vitamina D al bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Vitamina D<sub>3</sub> carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

#### **Advertencias sobre excipientes:**

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”

### **3. Cómo tomar Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Vitamina D<sub>3</sub> indicadas por su médico. 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<sub>3</sub> necesaria. La supervisión médica es necesaria ya que los requerimientos de la dosis pueden variar dependiendo de la respuesta del paciente. 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.

Se deben evaluar cuidadosamente los hábitos alimentarios del paciente y tener en cuenta el contenido de vitamina D<sub>3</sub> de ciertos alimentos.

Tomar la dosis por vía oral.

Los comprimidos se pueden tomar enteros con agua o triturados. Debe tomar este medicamento preferentemente con una comida.

La dosis recomendada es:

Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D en adultos (niveles séricos < 25 nmol/l o < 10 ng/ml): uno o dos comprimidos a la semana, según indicaciones del médico.

Después del primer mes tras la dosis de carga, se debe considerar una dosis de mantenimiento más baja.

### **Población pediátrica**

Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Si toma más Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra del que debe**

Si ha tomado mayor cantidad de este medicamento que la recetada, o si accidentalmente un niño ha tomado este medicamento, póngase en contacto con su médico inmediatamente o vaya al hospital mas cercano para evaluar el riesgo existente.

Un exceso de vitamina D<sub>3</sub> 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, estreñimiento y deshidratación, dolor muscular y articular, debilidad muscular, cálculos renales, nefrocalcinosis e insuficiencia renal y, en casos graves, puede notar latidos cardiacos irregulares.

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 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar los comprimidos, tome la dosis olvidada lo más pronto posible; luego vuelva

a su pauta regular de dosificación.

Si es casi el momento de la siguiente dosis, no tome la dosis que ha olvidado, solo tome la siguiente dosis de manera normal.

### **Si interrumpe el tratamiento con Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra**

Continúe tomando este medicamento hasta que su médico se lo indique. No deje de tomar este medicamento solo porque se sienta mejor.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Vitamina D<sub>3</sub> puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

Deberá interrumpir de inmediato la toma de Vitamina D<sub>3</sub> 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.

Los efectos asociados al uso de vitamina D son:

**Efectos adversos poco frecuentes** ( pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) e hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Picor, erupción cutánea y urticaria.

**Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema de la laringe.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra

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 estuche y blister, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los comprimidos en su envase original para protegerlos de la luz. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Conservar por debajo de 30 °C.

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<sub>3</sub> Farmasierra

El principio activo es colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). Cada comprimido contiene 10.000 UI de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>), equivalente a 250 microgramos de vitamina D<sub>3</sub>.

- Los demás componentes son: aceite de palma refinado, aceite de palma hidrogenado, butilhidroxitolueno (E321), isomalta (E953), sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Vitamina D<sub>3</sub> Farmasierra 10.000 UI comprimidos se presenta en blister de PVC/PVDC/PE-Al acondicionado en un estuche de cartón. Cada envase contiene 4 u 8 comprimidos redondos de 7,4 mm de diámetro, color blanco amarillento.

### Titular de la Autorización de Comercialización

Farmasierra Laboratorios, S.L.  
Ctra de Irún km 26,200  
28709 San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
España

### Responsable de la fabricación

Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Ctra de Irún km 26,200  
28709 San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023**

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/>.