

Prospecto: información para el paciente

Colecalciferol Stada 20.000 UI cápsulas blandas 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 Colecalciferol Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colecalciferol Stada
3. Cómo tomar Colecalciferol Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colecalciferol Stada
6. Contenido del envase e información adicional
 - 1.

1. Qué es Colecalciferol Stada y para qué se utiliza

Colecalciferol Stada contiene la sustancia activa colecalciferol, más conocida como vitamina D₃.

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

Colecalciferol está indicado en adultos.

Consulte con un médico si no se siente mejor o si se siente peor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colecalciferol Stada

No tome Colecalciferol Stada

- 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 padece cálculos renales (nefrolitiasis) o depósitos de calcio en los riñones (nefrocalcinosis).
- Si tiene niveles altos de vitamina D en el cuerpo (hipervitaminosis D).
- Si padece una enfermedad renal (insuficiencia renal) (ver sección "Advertencias y precauciones").

Colecalciferol no deben administrarse a lactantes y niños menores de 18 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Colecalciferol Stada:

- Si necesita seguir un tratamiento con colecalciferol durante un período prolongado y en dosis altas.
- Si es un paciente de edad avanzada y está tomando medicamentos para tratar enfermedades cardíacas (glucósidos cardíacos o diuréticos). En ese caso, debe controlar los niveles de calcio en la sangre y la

orina.

- Si está tomando medicamentos que contienen vitamina D, alimentos añadidos con vitamina D o leche enriquecida con vitamina D.
- Si padece una enfermedad inflamatoria crónica que puede afectar a todos los órganos, llamada sarcoidosis.
- Si tiene un deterioro de la función renal, ya que los niveles de vitamina D en el cuerpo pueden estar alterados.
- Si tiene tendencia 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 para un tratamiento a largo plazo, especialmente si es un paciente de edad avanzada. En ese caso, el médico controlará la calciuria y la función renal. En caso de necesidad, su médico reducirá la dosis.
- Si tiene un desequilibrio en los niveles de hormona paratiroides (pseudohipoparatiroidismo)

Informe a su médico si presenta alguna de las siguientes condiciones, así como un aumento de la dosis como se indica en la sección 3. "Cómo tomar Colecalciferol Stada" podría ser necesario:

- Si está en tratamiento con medicamentos para tratar la epilepsia (anticonvulsivos o barbitúricos).
- Si está en tratamiento con medicamentos para el tratamiento de la inflamación (corticosteroides).
- Si está en tratamiento con medicamentos que reducen el nivel de grasas en la sangre (colestipol, colestiramina, orlistat y laxantes (como el aceite de parafina).
- Si está en tratamiento con medicamentos utilizados para el tratamiento de la producción excesiva de ácido en el estómago (antiácidos que contienen aluminio).
- Si usted es obeso.
- Si padece trastornos digestivos (malabsorción intestinal, mucoviscidosis o fibrosis quística).
- Si padece una enfermedad hepática (insuficiencia hepática).

Niños y adolescentes

Este medicamento no es adecuado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Colecalciferol Stada

Informe a su médico o farmacéutico si 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 reducir o aumentar el efecto de colecalciferol:

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

Toma de Colecalciferol Stada con alimentos, 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.

Colecalciferol 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 a dosis más bajas.

Embarazo

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

Sin embargo, como la deficiencia de vitamina D es perjudicial tanto para el feto como 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 lactante.

Conducción y uso de máquinas

Colecalciferol tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Colecalciferol Stada

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.

Tome la dosis por vía oral.

Tome colecalciferol con las comidas.

Adultos

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 puede considerar una dosis más baja dependiendo de su condición.

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

Si toma más Colecalciferol Stada del que debe

En caso de ingestión/consumo accidental de más cantidad de la debida de este medicamento, informe a su médico inmediatamente o vaya al hospital más cercano. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis, puede producirse 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, nefrocalciosis e insuficiencia renal.

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

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

Si olvidó tomar Colecalciferol Stada

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Colecalciferol Stada

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

Colecalciferol Stada contiene glicerol

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

Puede provocar reacciones alérgicas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos secundarios notificados con el 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, picazón, urticaria.

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

- Dolor de cabeza, exceso de calcio en los riñones (nefrocalciosis), aumento de la cantidad de producción 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>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Colecalciferol Stada

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

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No congelar.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los de medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Colecalciferol Stada

- El principio activo es colecalciferol (vitamina D₃). Cada cápsula blanda contiene: 0,500 mg de colecalciferol correspondiente a 20.000 UI.
- Los demás excipientes son:
Relleno: aceite de oliva refinado, butilhidroxitolueno (E321)
Cubierta: glicerol 98% (E422), dióxido de titanio (E171), gelatina succinato y rojo allura nº 40 (E129).

Aspecto del producto y contenido del envase

Colecalciferol Stada 20.000 UI son cápsulas blandas de color rojo borgoña, tamaño 3, ovaladas, que contienen una solución transparente, incolora o amarillo-verdosa.

Se presenta en envases conteniendo 4, 5 y 10 cápsulas en un blíster de PVC/PVDC y aluminio termosellado.

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

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2025

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/>).