**Prospecto: información para el usuario**

**Ditralia 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.

C**ontenido del prospecto**


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


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

Ditralia contiene colecalciferol (vitamina D3). La función principal de la vitamina D es garantizar una correcta absorción intestinal del calcio y favorecer la adecuada mineralización de los huesos.

Ditralia está indicado para el tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ditralia

**No tome Ditralia**
- si es alérgico al colecalciferol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una sensibilidad particular a la vitamina D (lesiones tisulares en varios órganos provocadas por sobredosis de vitamina D) (hipervitaminosis D)
- si presenta altos niveles de calcio en sangre
- si presenta altos niveles de calcio en orina, en especial si tiene cálculos renales
- si tiene depósitos de calcio en los riñones (nefrocalcinosis)
- si tiene una función renal muy reducida (insuficiencia renal grave)
- si es alérgico al cacahuete o a la soja, dado que este medicamento contiene aceite de soja

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ditralia.

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ditralia.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico si está tomando otros productos que contienen vitamina D, como alimentos y leche enriquecidos con vitamina D, ya que la vitamina D se acumula en el organismo y una sobredosis puede causar efectos tóxicos. Ditralia debe utilizarse con precaución en pacientes inmovilizados.
Es importante no superar la dosis recomendada.

**Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ditralia:**
• si tiene tendencia elevada a formar cálculos (piedras) en el riñón
• si tiene un desequilibrio de la hormona paratiroidea (pseudohipoparatiroidismo)

**Si tiene alguna de las siguientes condiciones, su médico controlará sus niveles de calcio o fosfato en sangre, o su nivel de calcio en orina:**
• si tiene problemas de riñón,
• si padece «sarcoidosis», una enfermedad del sistema inmunitario que puede afectar al hígado, los pulmones, la piel o los ganglios linfáticos.
• si es una persona de edad avanzada en tratamiento con glucósidos cardíacos o diuréticos.
• si está inmovilizado.

**Niños y adolescentes**
Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Otros medicamentos y Ditralia**
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

En particular, consulte con su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
• Diuréticos tiazídicos: se controlarán regularmente sus niveles de calcio en sangre;
• Corticoesteroides («esteroides», por ejemplo, prednisolona o dexametasona): puede ser necesario aumentar su dosis de vitamina D;
• Colestiramina (un medicamento para reducir el colesterol) o laxantes (por ejemplo, aceite de parafina): reducen la absorción de vitamina D;
• Medicamentos para el corazón (glucósidos cardíacos): deberá estar bajo la supervisión de un médico y es posible que supervise su ECG y sus niveles de calcio en sangre;
• Anticonvulsivos (para el tratamiento de la epilepsia; por ejemplo, fenitoína), medicamentos para dormir (por ejemplo, hidantoína, barbitúricos) o primidona: reducen los efectos de la vitamina D;
• Rifampicina, isoniazida (antibióticos): pueden reducir la efectividad de la vitamina D;
• Actinomicina (un medicamento que se utiliza para tratar algunos tipos de cáncer) y antifúngicos derivados del imidazol (por ejemplo, clotrimazol y ketoconazol, medicamentos que se utilizan para tratar infecciones producidas por hongos): pueden reducir la efectividad de la vitamina D;
• Productos que contienen calcio en dosis elevadas: aumentan el riesgo de niveles altos de calcio en sangre y no deben tomarse sin asesoramiento médico;
• Productos que contienen magnesio (por ejemplo, antiácidos): no deben utilizarse durante el tratamiento con vitamina D por el riesgo de niveles elevados de magnesio;
• Productos que contienen fósforo en dosis elevadas: su uso concomitante con vitamina D puede incrementar el riesgo de niveles elevados de fosfatos en sangre;
• Orlistat (un medicamento que se utiliza para tratar la obesidad, incluida la pérdida de peso) podría reducir la absorción de vitamina D. Debe haber un intervalo de 2 horas (antes y después) entre la administración de la vitamina D y la administración de orlistat.

**Toma de Ditralia con alimentos y bebidas**
Ver sección 3 «Cómo tomar Ditralia».

**Embarazo, lactancia y fertilidad**
Durante el embarazo y la lactancia no debe utilizarse esta formulación altamente concentrada, sino otro medicamento con dosis más bajas. 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 tomar vitamina D. La vitamina D3 pasa a la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta cuando se administra al



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

lactante vitamina D de forma adicional. No existen datos acerca de los efectos de la vitamina D3 sobre la fertilidad. Sin embargo, no se prevé que unos niveles normales de vitamina D tengan efectos negativos sobre la fertilidad.

**Conducción y uso de máquinas**
La influencia de Ditralia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**Ditralia contiene:**
Este medicamento contiene 34,4 mg de sorbitol en cada cápsula.
Este medicamento contiene trazas de soja. No tome este medicamento si tiene alergia a los cacahuetes o a la soja.

## 3. Cómo tomar Ditralia

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

**Uso en adultos**
Su médico determinará el tratamiento, ya que la dosis y la duración de la terapia dependen de su nivel de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) en sangre, la gravedad de su enfermedad y su respuesta al tratamiento.

Dosis recomendada: 1 cápsula blanda de 25 000 UI a la semana durante el primer mes. Después del primer mes de tratamiento, el médico puede considerar bajar la dosis.

Así mismo, pueden seguirse las recomendaciones nacionales de posología para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D.

**Uso en niños y adolescentes**
Ditralia no es adecuado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Pacientes de edad avanzada**
Su médico monitorizará la función renal y el nivel de calcio en la sangre o en la orina. Consulte con su médico.

La cápsula debe tragarse entera con agua. Ditralia puede tomarse con o sin alimentos.

**Si toma más Ditralia del que debe**
Si toma una dosis excesiva de Ditralia, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. El exceso de vitamina D provoca una alteración del ciclo del calcio en el organismo. Pueden experimentarse los siguientes síntomas: debilidad, fatiga, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea (y en fases posteriores, estreñimiento), producción excesiva de orina, calcio en la orina, sequedad bucal, nicturia, sed intensa, pérdida de apetito, dolor muscular y articular, dolor abdominal y arritmia.

En caso de sobredosis o ingestión 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

**Tratamiento de urgencia:**
Calcitonina, corticoterapia (que evita la absorción intestinal del calcio), hidratación abundante, diuréticos para incrementar el contenido de calcio en la orina (furosemida), una dieta baja en calcio. Los niveles elevados de calcio en sangre requieren ingreso hospitalario inmediato.

**Si olvidó tomar Ditralia**
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Si interrumpe el tratamiento con Ditralia**
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.

Interrumpa el tratamiento con Ditralia y consulte inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, ya que pueden ser un signo de reacción alérgica (hipersensibilidad):
- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta
- Dificultad para tragar
- Urticaria
- Dificultad para respirar.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
- Exceso de calcio en la sangre (hipercalcemia)
- Exceso de calcio en la orina (hipercalciuria)

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal, diarrea.

Síntomas de hipercalcemia
Demasiado calcio en la sangre (hipercalcemia) puede provocar náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sed intensa y micción frecuente, dificultad para concentrarse, desorientación y confusión.
La hipercalcemia puede tener diversas causas, entre las que se incluye, aunque raramente, la sobredosis crónica de vitamina D.
(véase la sección 3 «*Si toma más Ditralia del que debe*»).

**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 Ditralia

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Ditralia**

El principio activo es colecalciferol. Cada cápsula contiene 625 microgramos de colecalciferol (vitamina D3), equivalente a 25 000 UI.

Los demás componentes (excipientes) son:
*Contenido de la cápsula:* aceite de oliva refinado
*Cubierta de la cápsula:* glicerol (E422), gelatina, sorbitol líquido (no cristalizable) (E420), triglicéridos de cadena media (aceite MCT), lecitina de soja.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Ditralia 25 000 UI es una cápsula ovalada de gelatina con una cubierta amarillenta que contiene un aceite amarillo.
Cada envase contiene 2 o 4 cápsulas en blísteres. Los tamaños de envase son de 2, 4, 30 y 50 cápsulas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi, Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2026



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios