

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml gotas orales en solución EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml (= 36 gotas) contiene:

14.400 UI (360 µg) de colecalciferol (vitamina D₃)

Una gota contiene 400 UI (10 µg) de colecalciferol (vitamina D₃)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución

Solución oleosa, transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D
- Tratamiento del raquitismo
- Como adyuvante del tratamiento específico para la osteoporosis en pacientes con riesgo de deficiencia de vitamina D

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El médico responsable del tratamiento determina la dosis individual. En general, deberán seguirse las siguientes indicaciones de administración:

Prevención de la deficiencia de vitamina D

Prevención de la deficiencia de vitamina D			Nivel máximo de ingesta tolerable (NM)**
	UI/día	Gotas/día	UI/día
0-6 meses*	400-800	1-2	1.000
6-12 meses*	400-800	1-2	1.500
1-3 años*	400-800	1-2	2.500
4-8 años	600-1.000	1-3	3.000
9-18 años	600-1.000	1-3	4.000
19-70 años	600-1.500	1-4	4.000
70+	800-1.500	2-4	4.000

*El siguiente esquema es una guía para la prevención de la deficiencia de vitamina D:

La profilaxis generalmente se inicia a partir de la segunda semana de vida, en el primer año de vida y durante el periodo de baja luz solar durante los dos años siguientes.

<ul style="list-style-type: none"> • Recién nacidos y lactantes durante el primer año de vida: a partir de la segunda semana de vida, 1 gota al día (= 400 UI) • Bebés prematuros durante el primer año de vida: a partir de la segunda semana de vida, 2 gotas al día (= 800 UI) • Niños (1-3 años) en riesgo durante los meses de invierno (periodo de baja luz solar): 2 gotas al día (= 800 UI).
** Riesgo incrementado de efectos adversos cuando se supera este nivel, por lo que no deberá administrarse sin supervisión médica

Tratamiento del raquitismo

La cantidad total de vitamina D requerida depende de la gravedad de la enfermedad.

En caso de raquitismo preexistente, el tratamiento se inicia con 200.000 UI. Posteriormente, de 1.000 a 5.000 UI al día (aproximadamente de 2 a 12 gotas de Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral). Para el tratamiento inicial se recomienda emplear las formas de administración de mayor dosis.

Tratamiento del raquitismo		
	UI/día	Gotas/día
0-6 meses	Tratamiento individualizado. Administración inicial de 200.000 UI («tratamiento en pulsos»), seguida de 1.000 a 5.000 UI al día. Para el tratamiento en pulsos se recomiendan las formas de administración de mayor dosis.	Para el tratamiento en pulsos se recomiendan las formas de administración de mayor dosis. Posteriormente: 2-12
6-12 meses		
1-3 años		
4-8 años		
9-18 años		

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D			Nivel máximo de ingesta tolerable (NM)*
	UI/día	Gotas/día	UI/día
0-6 meses	Durante 6 semanas:	Durante 6 semanas:	1.000
6-12 meses	2.000 Después: 400-1.000	5 Después: 1-3	1.500
1-3 años	Durante 6 semanas:	Durante 6 semanas:	2.500
4-8 años	2.000	5	3.000
9-18 años	Después: 600-1.000	Después: 1-3	4.000
19-70 años	Durante 8 semanas:	Durante 8 semanas:	4.000
70+	6.000 Después: 1.500-2.000	15 Después: 3-5	4.000

*Riesgo incrementado de efectos adversos cuando se supera este nivel, por lo que no deberá administrarse sin supervisión médica

Como adyuvante del tratamiento específico para la osteoporosis en pacientes con riesgo de deficiencia de vitamina D

Como adyuvante del tratamiento específico para la osteoporosis en pacientes con riesgo de deficiencia de vitamina D:				Nivel máximo de ingesta tolerable (NM)*
	UI/día	Gotas/día	Gotas/semana	UI/día
Adultos	800-1.500	2-4	14-26	4.000

*Riesgo incrementado de efectos adversos cuando se supera este nivel, por lo que no deberá administrarse sin supervisión médica

Forma de administración

Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral debe tomarse directamente. La mejor manera es añadirlo gota a gota en la boca o, si es necesario, administrarlo con una cuchara y algo de líquido.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Afecciones médicas que provocan hipercalcemia o hipercalciuria (pacientes con alteración de la eliminación de fosfato y calcio renal, tratamiento con derivados de la benzotiadiazina y pacientes inmovilizados)
- Nefrolitiasis con cálculos de calcio
- Hipervitaminosis D
- Arterioesclerosis grave
- Insuficiencia renal grave

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La magnitud de la deficiencia de vitamina D puede determinarse mediante la medición de la 25OHD (= 25-hidroxivitamina D). En adultos, los niveles séricos de 25OHD no deben superar los 80 ng/ml. Los valores superiores a 150 ng/ml constituyen una dosis excesiva que puede resultar perjudicial para la salud.

Durante el tratamiento a largo plazo con Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral, los niveles de calcio en suero y orina deberán vigilarse de forma periódica. Si es necesario, la dosis se ajustará de acuerdo con los niveles séricos de calcio.

En caso de hipercalcemia o de signos de disfunción renal, se reducirá la dosis o se suspenderá el tratamiento.

La función renal deberá vigilarse durante el tratamiento a largo plazo con Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral mediante la medición de la creatinina sérica. Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral se empleará con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y deberá controlarse su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se tendrá en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.

En caso de insuficiencia renal grave, no debe administrarse colecalciferol. Cuando así esté indicado, se emplearán otros preparados de vitamina D.

El colecalciferol se recetará con precaución en pacientes que presentan sarcoidosis (riesgo de aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa) y en pacientes con osteoporosis causada por inmovilización (mayor riesgo de hipercalcemia).

Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral deberá emplearse con precaución en pacientes que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos tiazídicos (ver sección 4.5).

Las dosis adicionales de vitamina D se tomarán bajo estrecha supervisión médica. En tales casos, será necesario un control frecuente de los niveles séricos de calcio y la eliminación urinaria de calcio.

Población pediátrica

Deberá evitarse el uso concomitante de otros productos que contienen vitamina D, especialmente en lactantes. En caso de duda, el médico decidirá acerca de la idoneidad del uso adicional de alimentos, o alimentos infantiles, enriquecidos con vitaminas o de medicamentos que contienen vitamina D.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efecto de otros medicamentos sobre el colecalciferol:

Los medicamentos inductores de las enzimas metabólicas CYP450, tales como rifampicina, carbamazepina, fenitoína, barbitúricos (p. ej., fenobarbital, primidona) y glucocorticoides pueden reducir la eficacia de la vitamina D mediante un aumento de su inactivación. El uso concomitante de dichos medicamentos puede aumentar los requisitos de vitamina D.

La isoniazida puede disminuir la eficacia de la vitamina D₃ mediante la inhibición de la activación metabólica de la vitamina D.

Los medicamentos que provocan malabsorción de las grasas, como por ejemplo orlistat y colestiramina, podrían alterar la absorción de la vitamina D.

Los niveles aumentados de parathormona pueden incrementar el metabolismo de la vitamina D y aumentar así los requisitos de vitamina D.

El tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos puede incrementar la toxicidad debida a hipercalcemia (riesgo de arritmias). Se requiere una estricta supervisión médica y, en caso necesario, la monitorización mediante ECG y determinación de los niveles séricos de calcio.

El uso concomitante de diuréticos tiazídicos aumenta el riesgo de hipercalcemia, ya que reducen la eliminación de calcio en la orina. En este caso, los niveles séricos de calcio deberán controlarse periódicamente.

Los medicamentos que contienen magnesio (p. ej., los antiácidos) no deben emplearse durante el tratamiento ya que podrían provocar hipermagnesemia.

Efecto del colecalciferol sobre otros medicamentos:

La vitamina D₃ podría aumentar la absorción intestinal de aluminio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Dosis diaria de hasta 400 UI/día

Hasta la fecha, no se conocen riesgos con la dosis especificada. No deben utilizarse dosis excesivas de vitamina D a largo plazo durante el embarazo, ya que la hipercalcemia resultante puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el bebé.

Dosis diaria superior a 400 UI/día

Vitamina D₃ Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral debe emplearse con precaución durante el embarazo y solo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales. No deben utilizarse dosis excesivas de vitamina D durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el bebé.

Lactancia

La vitamina D y sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se han observado sobredosis inducidas por la lactancia en lactantes. No obstante, este hecho debe tenerse en cuenta si el bebé recibe vitamina D adicional.

Fertilidad

No se dispone de datos para Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

El colecalciferol puede provocar las siguientes reacciones adversas, especialmente en caso de sobredosis:

Reacciones adversas de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Hipercalcemia, hipercalcemia.

Trastornos gastrointestinales:

Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor de estómago, diarrea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede provocar hipervitaminosis e hipercalcemia. La hipervitaminosis se manifiesta en forma de síntomas inespecíficos tales como cefalea, pérdida de apetito, debilidad, pérdida de peso, alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, estreñimiento) y trastornos del crecimiento.

La hipercalcemia persistente puede provocar poliuria, polidipsia, náuseas, vómitos, estreñimiento, debilidad muscular, paresia, adinamia, nicturia, proteinuria, anorexia, hipercolesterolemia, elevación de las transaminasas, arritmias cardíacas, hipertensión y calcificación de los tejidos blandos detectable mediante radiografía.

El efecto de la vitamina D se revierte en la sobredosis grave. Se produce descalcificación ósea y aumentan los niveles de calcio en la sangre y la orina. Puede observarse calcificación en tejidos, vasos sanguíneos y riñones. Además, pueden producirse alteraciones mentales e incluso psicosis.

Tratamiento

En caso de intoxicación, el tratamiento con vitamina D se suspenderá de inmediato y se corregirá la deshidratación. Otras medidas incluyen una dieta baja en calcio, calcitonina y glucocorticoides.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vitaminas; vitamina D y análogos; código ATC: A11CC05

Mecanismo de acción

La vitamina D regula el equilibrio del calcio y el fosfato.

El colecalfiferol, y en mayor medida sus productos hidroxilados, induce la formación de una proteína de transporte del calcio en la mucosa del intestino delgado. Ello provoca un aumento de la absorción de calcio y fosfato en el intestino. En los riñones, la vitamina D estimula la reabsorción de calcio y fosfato.

La deficiencia de vitamina D causa raquitismo en el organismo en crecimiento y osteomalacia en adultos.

La así denominada vitamina D₃ se considera un precursor de una hormona esteroidea de acuerdo con su producción, regulación fisiológica y mecanismo de acción. Además de la producción fisiológica en la piel, el colecalfiferol puede ingerirse con los alimentos o en forma de medicamento. Dado que la inhibición del producto fisiológico de la síntesis cutánea de vitamina D es evitada por este último, la sobredosis y la intoxicación son posibles.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La vitamina D se absorbe fácilmente en el tubo digestivo en la presencia de sales biliares. En caso de reducción de la absorción de grasas, la absorción de vitamina D también se reduce.

Distribución

La vitamina D puede almacenarse en el tejido adiposo y muscular durante largo tiempo. El efecto del colecalfiferol comienza lentamente y es duradero.

Biotransformación

La forma activa de la vitamina D₃ es el 1,25-dihidroxicolecalfiferol, el cual se forma por hidroxilación del colecalfiferol en el hígado y los riñones.

Eliminación

La vitamina D y sus metabolitos se excretan principalmente por vía biliar y fecal. Pueden aparecer pequeñas cantidades en la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha demostrado que en altas dosis la vitamina D es teratogénica en animales. La descendencia de conejas gestantes que han recibido altas dosis de vitamina D presentan lesiones que son anatómicamente similares a las de la estenosis aórtica supra-avalvular. Además, las crías sin estenosis aórtica muestran una toxicidad vascular similar a la de los adultos con toxicidad aguda por vitamina D.

El colecalfiferol no tiene actividad mutagénica o carcinogénica potencial.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Vida útil: 2 años.

Después de la primera apertura del envase, el producto tiene un periodo de validez de 10 meses. Los residuos deben desecharse.

No conservar a temperatura superior a 25°C después de la primera apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para conocer las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

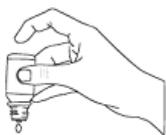
Frascos de vidrio topacio (tipo III) de 15 ml que contienen 12,5 ml, o frascos de vidrio topacio (tipo III) de 25 ml que contienen 25 ml, provistos de gotero aplicador, tapón de rosca y anillo de garantía de polietileno.

Tamaños de envase: 1 × 12,5 ml (que corresponden a 450 gotas) o 1 × 25 ml (que corresponden a 900 gotas).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para su administración, sostenga el frasco en posición vertical y golpee suavemente la base del frasco con el dedo hasta que salga la primera gota.



Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España S.A.U.
C/ Marina 16-18.
08005 Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/ 2021

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/>