

## Prospecto: Información para el usuario

### Vitamina D<sub>3</sub> Kern Pharma 2.000 UI/ml solución oral Colecalciferol

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

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

Vitamina D<sub>3</sub> Kern Pharma, es una vitamina que facilita la absorción digestiva del calcio contenido en la dieta y también participa en la formación y restauración ósea.

La Vitamina D<sub>3</sub> Kern Pharma está indicada en la prevención y el tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo (reblandecimiento de los huesos en crecimiento de los niños), osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos).

También está indicada como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

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

##### No tome Vitamina D<sub>3</sub> Kern Pharma

- si es alérgico (hipersensible) a la vitamina D o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre), hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina),
- si sufre una hipervitaminosis D (niveles elevados de vitamina D en sangre),
- si tiene piedras en los riñones (cálculos renales),
- si padece osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

##### Advertencias y precauciones

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

- está en tratamiento con algunos medicamentos indicados en enfermedades cardíacas (por ejemplo, glicósidos cardíacos, tales como digoxina),- padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D en el organismo),
- está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D,
- es probable que vaya a tomar el sol mientras utiliza este medicamento,
- adicionalmente toma suplementos que contienen calcio. Su médico deberá controlar los niveles de calcio para asegurar que no sean demasiado altos mientras dure su tratamiento con vitamina D,
- padece enfermedad o daño renal. Su médico deberá controlar sus niveles de calcio en sangre y orina.

Este medicamento contiene propilenglicol. En niños menores de 4 años su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento.

### **Uso de Vitamina D<sub>3</sub> Kern Pharma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está tomando:

- medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades del corazón o los riñones, tales como glicósidos cardíacos (por ejemplo, digoxina) o diuréticos (por ejemplo, bendroflumetazida). Cuando estos medicamentos se usan al mismo tiempo que la vitamina D, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en la sangre y la orina,
- medicamentos que contengan vitamina D o alimentos ricos en vitamina D, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D,
- actinomicina (medicamento utilizado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y 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 en el organismo,
- los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D:
  - medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos,
  - glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona), ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D,
  - medicamentos que reducen el nivel del colesterol en la sangre (como colestiramina o colestipol),
  - algunos medicamentos utilizados para perder peso mediante la reducción de la absorción de grasa corporal (por ejemplo, orlistat),
  - algunos laxantes (como la parafina líquida).

### **Uso de Vitamina D<sub>3</sub> Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

Los alimentos y bebidas no interfieren en la absorción de vitamina D.

### **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.

Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. Sólo debe utilizarse en el embarazo o durante la lactancia cuando, a criterio de su médico, los beneficios compensen los posibles riesgos.

Embarazo: No se han descrito problemas en humanos cuando diariamente se ingieren las cantidades necesarias recomendadas de vitamina D.

Lactancia: Los metabolitos de la vitamina D sólo aparecen en la leche materna en pequeñas cantidades.

### Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito que la vitamina D<sub>3</sub> afecte a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### 3. Cómo tomar Vitamina D<sub>3</sub> Kern Pharma

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

#### Posología

##### Tabla de equivalencias:

Este medicamento puede ser administrado usando dos dispositivos de administración (gotero o jeringa dosificadora).

Para la correcta administración del medicamento debe prestar especial atención a las cantidades indicadas en la siguiente tabla en función de si usa gotero a jeringa dosificadora.

Volumen en gotas (para uso con gotero)	Equivalente en ml (para uso con jeringa)	UI de Vitamina D <sub>3</sub>
3 gotas	0,1 ml	200 UI
6 gotas	0,2 ml	400 UI
9 gotas	0,3 ml	600 UI
12 gotas	0,4 ml	800 UI
18 gotas	0,6 ml	1200 UI
36 gotas	1,2 ml	2400 UI

#### Adultos:

Para la prevención de los estados de deficiencia a partir de los 24 años de edad, se administrarán 3 gotas ó 0,1 ml (200 UI) al día de Vitamina D<sub>3</sub> Kern Pharma (*ver tabla de equivalencias en el apartado "Posología"*). En caso de adultos que no tomen el sol ni alimentos enriquecidos en vitamina D, se administrarán 6 gotas (400 UI) al día.

En la prevención de osteomalacia por falta de ingestión de vitamina D con los alimentos o falta de exposición a la luz solar, se aconseja una dosis de 6 a 12 gotas al día (400 UI a 800 UI).

Para el tratamiento de la osteomalacia se recomienda una dosis entre un mínimo de 18 gotas y un máximo de 36 gotas al día (1200 UI a 2400 UI). Estas dosis se administrarán hasta que se normalicen las concentraciones plasmáticas de calcio y fósforo (entre 7 y 10 días).

#### Uso en niños y adolescentes:

Los lactantes alimentados solamente con leche materna y que tienen escasa exposición al sol pueden necesitar suplementos de 200 UI diarias de vitamina D, es decir, 3 gotas al día.

Para los niños mayores de 6 meses con una posible deficiencia de vitamina D y cuando existe riesgo de raquitismo por falta de ingestión de vitamina D con los alimentos, se recomienda una dosis de 3 gotas al día (200 UI de vitamina D) y de 6 gotas al día (400 UI de vitamina D), en caso de deberse a una falta de exposición a la luz solar.

En el raquitismo de causa no congénita no complicada, se recomienda una dosis diaria entre 9 y 18 gotas (600 UI a 1.200 UI) hasta que la sintomatología mejore, momento en el cual se reducirá la dosis a 6 gotas (400 UI) diarias hasta la curación del proceso.

#### **Ancianos:**

En deficiencias de vitamina D, por malabsorción, falta adecuada de luz solar y en algunos casos déficit en la ingestión con los alimentos (por ejemplo, en dietas vegetarianas estrictas), puede administrarse un suplemento de 3 gotas (200 UI) al día.

#### **Instrucciones de uso**

##### Frasco de 10 ml:

El envase contiene un frasco con gotero dosificador incorporado. Poner en una cuchara el número de gotas prescritas.

##### Frasco de 30 ml:

El envase contiene un frasco y una jeringa de uso oral de 1 ml. Medir con la jeringa dosificadora los ml prescritos.

#### **Si toma más Vitamina D<sub>3</sub> Kern Pharma de la que debiera**

La toxicidad por exceso de vitamina D se caracteriza por hipercalcemia.

Los casos de hipervitaminosis moderada pueden tratarse simplemente reduciendo o suprimiendo el consumo de la vitamina D. En casos de hipercalcemias más severas, se pueden administrar glucocorticoides o calcitonina con el fin de reducir los niveles plasmáticos de calcio.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

No suelen producirse reacciones adversas a las dosis habituales.

La administración excesiva de vitamina D, bien como sobredosis aguda o administrada durante un período largo de tiempo, puede causar toxicidad grave por hipercalcemia. También pueden aparecer hipercalcemia, anorexia (falta de apetito), cefalea (dolor de cabeza), vómitos y diarrea.

Los lactantes que reciben cantidades excesivas de vitamina D pueden tener molestias gastrointestinales, fragilidad ósea y retrasos en el crecimiento.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Vitamina D<sub>3</sub> Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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> Kern Pharma 2.000 UI/ml gotas orales en solución

- El principio activo es colecalciferol. Cada ml (aprox. 30 gotas) de colecalciferol contiene 2.000 UI de colecalciferol (en forma de colecalciferol colesteroína), equivalentes a 0,05 mg.
- Los demás componentes son: butilhidroxitolueno (E-321), ácido 6-palmitoil-L-ascórbico, ácido cítrico, mono y diestearato de glicerol, propilenglicol y aceite de germen de maíz.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución oral. Frasco cuentagotas de 10 ml y frasco de 30 ml con jeringa dosificadora.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2014.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>