

## Prospecto: Información para el paciente

### Calcitriol Kern Pharma 1 microgramo/ml solución inyectable EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Calcitriol Kern Pharma 1 microgramo/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calcitriol Kern Pharma 1 microgramo/ml
3. Cómo usar Calcitriol Kern Pharma 1 microgramo/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calcitriol Kern Pharma 1 microgramo/ml
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Calcitriol Kern Pharma 1 microgramo/ml y para qué se utiliza

Contiene como principio activo calcitriol, que es la forma más activa de la vitamina D3. Interviene en el organismo humano, entre otras muchas acciones, aumentando la absorción del calcio.

Calcitriol Kern Pharma 1 microgramo/ml solución inyectable está indicado para el tratamiento de la disminución del calcio en sangre (hipocalcemia) en pacientes sometidos a diálisis renal crónica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calcitriol Kern Pharma 1 microgramo/ml

##### No use Calcitriol Kern Pharma

- Si es alérgico al calcitriol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta niveles altos de calcio en sangre.
- Si usted presenta síntomas de toxicidad por vitamina D.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Calcitriol Kern Pharma.

- Al comienzo y durante el tratamiento con este medicamento su médico le prescribirá periódicamente la realización de unas pruebas para determinar si la dosis es la adecuada para usted, para controlar sus niveles de calcio, fósforo y otros parámetros.
- Su médico le podría recetar un suplemento de calcio o le recomendará las medidas dietéticas adecuadas. La eficacia del tratamiento de Calcitriol Kern Pharma está relacionada con una ingesta adecuada y apropiada de calcio.

- Si está usted inmobilizado (ej., en cama) tiene mayor riesgo de padecer niveles demasiado altos de calcio en sangre por el tratamiento.
- Si a usted le han trasplantado un riñón el médico deberá controlarle para tratar la pérdida de hueso después del trasplante, ya que no se han establecido recomendaciones para la administración de Calcitriol Kern Pharma.
- Si padece osteoporosis menopáusica por disminución de estrógenos no se ha establecido la eficacia de este medicamento para esta población de pacientes.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la eficacia y seguridad del uso de calcitriol en niños menores de 12 años.

### **Uso de Calcitriol Kern Pharma con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Calcitriol Kern Pharma puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Antiácidos que contengan magnesio: no deben administrarse conjuntamente, ya que puede producirse un aumento de la cantidad de magnesio en sangre.
- Medicamentos para el corazón llamados digitálicos: en pacientes en tratamiento con estos medicamentos, Calcitriol Kern Pharma debe administrarse con precaución debido a que si se produce aumento de calcio en sangre puede provocar trastornos del ritmo del corazón (arritmias cardíacas).
- Diuréticos tiazídicos (para la hipertensión arterial): podría producirse aumento de calcio en sangre.
- Barbitúricos o anticonvulsivantes (medicamentos para la epilepsia): en pacientes que toman estos medicamentos los efectos de la vitamina D pueden estar reducidos.
- Corticosteroides: pueden contrarrestar los efectos de los análogos de la vitamina D, como calcitriol.

### **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 antes de utilizar este medicamento.

Calcitriol Kern Pharma podría utilizarse durante el embarazo y si está amamantando a un bebé solo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto o el recién nacido.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conoce ningún efecto de este medicamento sobre la conducción de vehículos y el uso de maquinaria.

### **Calcitriol Kern Pharma 1 microgramo/ml contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla; por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Calcitriol Kern Pharma 1 microgramo/ml**

Calcitriol Kern Pharma se administra por vía intravenosa.

En caso de duda, consulte a su médico. Su médico decidirá qué dosis de Calcitriol Kern Pharma es la más aconsejable para usted.

Al principio del tratamiento ajustará la dosis según sus condiciones médicas y la evolución del tratamiento.

#### *- Adultos*

La dosis inicial recomendada de calcitriol intravenoso, dependiendo de la gravedad de la hipocalcemia es de 1 microgramo (0,02 microgramos/kg de peso) hasta 2 microgramos, administrada tres veces por semana,

aproximadamente en días alternos. **No se recomienda utilizar dosis iniciales mayores de 4 microgramos tres veces por semana.**

Si no se observara una respuesta satisfactoria en las pruebas de laboratorio y manifestaciones de la enfermedad, la dosis podrá aumentarse de 0,5 a 1 microgramo a intervalos de dos a cuatro semanas. **No se recomienda la utilización de aumentos de dosis superiores a 2 microgramos ni dosis superiores a 8 microgramos, tres veces por semana.**

Durante este periodo de valoración, le deberán hacer pruebas (al menos dos veces por semana) para ver sus niveles de fósforo y de calcio en sangre, y si se observara exceso de calcio u otros indicadores, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento hasta que los parámetros sean normales.

Al reiniciar el tratamiento la dosis de calcitriol debe ser inferior. Puede ser necesario una reducción de la dosis porque los niveles de una hormona (la hormona paratiroidea (PTH)) disminuyen como respuesta al tratamiento.

El aumento de las dosis debe ser individualizado para cada paciente.

(Al final del prospecto se incluye información adicional destinada a los profesionales sanitarios).

#### **Uso en niños**

No se ha establecido la eficacia y seguridad del uso de Calcitriol Kern Pharma en los niños menores de 12 años.

#### **Si usa más Calcitriol Kern Pharma del que debe**

Si usted ha recibido más Calcitriol Kern Pharma de lo que debe, puede podrá padecer niveles altos de calcio en sangre y orina y de fosfatos en sangre. Consulte inmediatamente a su médico.

Algunos síntomas de la toxicidad pueden aparecer pronto y otros cuando ha transcurrido un tiempo.

El tratamiento de la intoxicación accidental aguda de Calcitriol Kern Pharma debe consistir en medidas generales de soporte. Le pueden realizar análisis de sangre y orina e indicarle interrumpir la administración de suplementos de calcio o realizar una dieta con bajo contenido en calcio.

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.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Calcitriol Kern Pharma**

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 sufren.

En la fase de ajuste de la dosis es en muchos casos inevitable un aumento del calcio en la sangre (hipercalcemia), ya que este es el objetivo del tratamiento con Calcitriol Kern Pharma. Los síntomas son similares a los observados con la intoxicación de vitamina D y pueden aparecer de forma precoz o tardía.

Raramente se ha observado un leve dolor en el punto de inyección. Se han descrito casos raros de reacciones de hipersensibilidad (alergia) como anafilaxia (reacciones alérgicas graves) e inflamación en el

lugar de la inyección. Si observa cualquier otra reacción adversa, no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Otros efectos que podrían producirse son:

- Náuseas, vómitos, sequedad de boca, estreñimiento o diarrea, alteraciones del gusto, con un sabor metálico, pérdida de apetito.
- Alteraciones del ritmo del corazón.
- Dolor en los huesos y músculos
- Trastornos en el riñón, como aumento de las micciones (orinas), de la sed, de proteínas en orina.
- Aumento de la creatinina en sangre.
- Somnolencia, fatiga, dolor de cabeza.
- Puede producirse un aumento del nitrógeno en sangre, de transaminasas (enzimas del hígado), de albúminas (proteínas), del colesterol.
- Puede producirse intolerancia a la luz (fotofobia).
- Rinorrea (moqueo), picor, aumento de la temperatura del cuerpo (hipertermia).

### **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: [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 Calcitriol Kern Pharma 1 microgramo/ml**

No requiere condiciones especiales de conservación.

No congelar.

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 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 Calcitriol Kern Pharma**

- El principio activo es calcitriol. Cada ampolla de 1 ml contiene 1 microgramo de calcitriol.
- Los demás componentes son: polisorbato 20, cloruro sódico, ascorbato sódico, hidrogenofosfato de disodio anhidro, fosfato monobásico monohidrato de sodio, edetato de disodio, agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Calcitriol Kern Pharma 1 microgramo/ml se presenta en solución inyectable en ampollas de vidrio topacio que contienen 1 ml.

Cada envase contiene 25 ampollas.

**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: Enero 2015.**

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.es/>.

**La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:**

**POSOLOGÍA**

La dosis óptima de Calcitriol deberá determinarse cuidadosamente para cada paciente. La eficacia del tratamiento de Calcitriol se basa en la presunción de que cada paciente recibe una ingesta adecuada y apropiada de calcio. La dosis diaria recomendada de calcio en adultos es de aproximadamente 800 mg. Para asegurar que cada paciente reciba una ingesta diaria adecuada de calcio, el facultativo prescribirá un suplemento de calcio o recomendará al paciente medidas dietéticas adecuadas.

La dosis inicial recomendada de Calcitriol intravenoso, dependiendo de la gravedad de la hipocalcemia y/o el hiperparatiroidismo secundario, es de 1 microgramo (0,02 microgramos/kg) hasta 2 microgramos, administrada tres veces por semana, aproximadamente en días alternos. No se recomienda utilizar dosis iniciales mayores de 4 microgramos tres veces por semana.

Calcitriol puede administrarse en bolo por vía intravenosa. Si no se observara una respuesta satisfactoria en los parámetros bioquímicos y manifestaciones clínicas de la enfermedad, la dosis podrá aumentarse de 0,5 a 1 microgramo a intervalos de dos a cuatro semanas. No se recomienda la utilización de aumentos de dosis superiores a 2 microgramos ni dosis superiores a 8 microgramos, tres veces por semana. Durante este periodo de valoración, se deberán determinar por lo menos dos veces por semana los niveles de fósforo y de calcio en suero, y si se observara hipercalcemia o se encontrara que el producto calcio-fósforo es mayor de 70, se interrumpirá inmediatamente la administración de Calcitriol hasta que estos parámetros sean normales. Al reiniciar el tratamiento la dosis de Calcitriol debe ser inferior.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis porque que los niveles de hormona paratiroidea (PTH) disminuyen como respuesta al tratamiento.

El incremento de estas dosis debe ser individualizado y en proporción con los niveles séricos de PTH, calcio y fósforo.

A continuación se incluyen unas pautas orientativas para las dosis de valoración:

<b>Niveles de PTH</b>	<b>Dosis de Calcitriol</b>
Igual o mayores	aumentar
Disminución < 30%	aumentar
Disminución entre 30% y 60%	mantener
Disminución > 60%	disminuir
Entre 1,5 y 3 veces el valor normal	mantener

## **INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PREPARADO**

Calcitriol Kern Pharma debe administrarse con una jeringuilla de tuberculina de plástico de 1 ml como una dosis intravenosa en bolo a través del catéter al final de la hemodiálisis.

Como toda solución inyectable Calcitriol Kern Pharma debe ser inspeccionado visualmente antes de su administración por si hubiera partículas extrañas en suspensión o coloración.

Aunque el calcitriol es un compuesto incoloro y cristalino, el ascorbato sódico que se añade como antioxidante en Calcitriol Kern Pharma es blanco o amarillento, y cuando se combina con oxígeno puede ser de color amarillo.

## **INCOMPATIBILIDADES**

Calcitriol se absorbe en recipientes y tubos de cloruro de polivinilo (PVC). Este hecho da lugar a una reducción significativa del principio activo que debe administrarse al paciente dependiendo del tiempo de contacto del calcitriol con el PVC antes de la administración de la solución al paciente.

## **SOBREDOSIS**

La administración de Calcitriol en cantidades requeridas por los pacientes, puede provocar hipercalcemia, hipercalcemia e hiperfosfatemia. La ingesta elevada de calcio y fosfato y la administración concomitante con Calcitriol, puede dar lugar a los mismos efectos.

El tratamiento de la hipercalcemia e intoxicación en pacientes en hemodiálisis consiste en la inmediata interrupción del tratamiento con Calcitriol, dieta con bajo contenido en calcio y la interrupción de los suplementos de calcio. Diariamente se deberán determinar los niveles de calcio sérico hasta alcanzar la normocalcemia.

Los niveles de calcio sérico persistentes o marcadamente elevados pueden ser corregidos con diálisis con un dializado libre de calcio.

El tratamiento de la intoxicación accidental aguda de Calcitriol debe consistir en medidas generales de soporte. Se deben efectuar determinaciones electrolíticas séricas (especialmente calcio), velocidad de excreción urinaria de calcio, y una evaluación de las anomalías electrocardiográficas debidas a la hipercalcemia. Esta monitorización es de vital importancia en pacientes tratados con digitálicos. La interrupción de la administración de los suplementos de calcio y una dieta con bajo contenido en calcio también están indicados.

Sin embargo, si persistieran niveles séricos de calcio elevados, hay una variedad de alternativas terapéuticas que podrían ser consideradas, dependiendo del estado subyacente del paciente.

El tratamiento descrito en la bibliografía incluye: diuresis salina forzada, hemodiálisis con un dializado de calcio y el uso de fármacos como bifosfonatos, mitramicina, calcitonina, glucocorticoides y nitrato de galio.