

Prospecto: información para el usuario

Hidroferol 0,266 mg solución oral Calcifediol

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

1. Qué es Hidroferol solución oral y para qué se utiliza

Contiene una forma de vitamina D que se usa para tratar la deficiencia de esta vitamina y los problemas que se derivan, cuando se necesite empezar con dosis elevadas o se requiera una administración separada en el tiempo. La vitamina D interviene en el organismo humano, entre otras acciones, aumentando la absorción del calcio.

Hidroferol solución oral está indicado:

En adultos:

- Deficiencia de vitamina D, en aquellos casos en que se requiera administrar dosis iniciales elevadas o se prefiera una administración espaciada en el tiempo, como en las siguientes situaciones:
- Osteodistrofia (problemas de los huesos) o falta de calcio en pacientes con insuficiencia del riñón.
- Problemas de los huesos producidos por tratamiento con medicamentos corticosteroides (antiinflamatorios utilizados en diversas enfermedades).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroferol solución oral

No tome Hidroferol solución oral:

- Si es alérgico al calcifediol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hipercalcemia (cantidad de calcio en sangre por encima de 10,5 mg/dl) o hipercalciuria (cantidad elevada de calcio en orina).
- Si padece formación de piedras (cálculos) de calcio.
- Si tiene hipervitaminosis D (exceso de vitamina D en el organismo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Hidroferol solución oral .

- No debe sobrepasar las cantidades diarias recomendadas de suplementos con vitamina D, como este medicamento, debido a que se podría producir una intoxicación. (ver sección 3 apartado *Si toma más Hidroferol solución oral de lo que debe*).
- Mientras esté tomando este medicamento o antes de empezar, es posible que su médico le indique realizarse análisis de sangre u orina para controlar sus niveles de calcio, fósforo y otros parámetros.
- Algunos pacientes con enfermedad del hígado pueden tener un menor efecto de este medicamento.
- Los pacientes con enfermedad del riñón requieren una especial precaución y deben ser especialmente vigilados por su médico, con la realización de análisis periódicos.
- Los pacientes con enfermedad del corazón requieren una especial precaución y deben ser supervisados frecuentemente por su médico para el control del calcio en sangre, especialmente los que estén en tratamiento con glucósidos cardiacos (ver *en esta* sección, apartado *Toma de Hidroferol solución oral con otros medicamentos*).
- Si padece hipoparatiroidismo (función insuficiente de la hormona paratiroidea) podría disminuir la acción de este medicamento.
- Si padece de formación de cálculos (piedras) en el riñón, el médico debe controlar sus niveles de calcio en sangre.
- Los enfermos con una inmovilización prolongada podrían necesitar dosis menores de este medicamento.
- Algunas enfermedades del intestino pueden disminuir la capacidad para absorber la vitamina D (como enfermedades en las que se produce diarrea frecuente).
- Los pacientes con sarcoidosis (enfermedad con nódulos, generalmente en la piel), con tuberculosis o con otras enfermedades con nódulos, deben tener especial precaución con este medicamento, ya que tienen más riesgo de sufrir efectos adversos a dosis inferiores a las recomendadas. Deberán realizarse análisis periódicos para controlar los niveles de calcio en sangre y orina.
- Su médico deberá informarle a usted y a sus familiares y/o cuidadores de la importancia de tomar el medicamento a las dosis que le indique, así como de las recomendaciones sobre su dieta y la toma de suplementos de calcio, para evitar una sobredosificación.
- Interferencias con pruebas analíticas : Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. Por ejemplo, en alguna prueba de determinación de colesterol.

Niños

Para uso en niños existe en el mercado el medicamento *Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución*, con menor concentración de dosis.

Pacientes de edad avanzada

Los ancianos en general tienen mayores necesidades de vitamina D debido a que la piel tiene menos capacidad para transformar la vitamina D en sus formas activas o por una menor exposición al sol, entre otros motivos. Deberán tomar el medicamento bajo supervisión médica.

Toma de Hidroferol solución oral con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando/tomando, ha utilizado/tomado recientemente o podría tener que utilizar/tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa Hidroferol solución oral o bien el calcifediol, su principio activo, puede afectar a la eficacia de otros medicamentos que se tomen al mismo tiempo. Por tanto, se pueden producir interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (como fenitoína, fenobarbital y primidona) y otros medicamentos inductores enzimáticos (favorecen la disminución del efecto de Hidroferol).
- Medicamentos para el corazón y/o para la hipertensión arterial como los glucósidos cardíacos, los diuréticos tiazídicos o verapamilo.
- Colestiramina, colestipol (para el colesterol), orlistat (para la obesidad): se debe separar la toma de estos medicamentos e Hidroferol al menos 2 horas.
- Aceite mineral o parafina (laxantes): se recomienda utilizar otro tipo de laxante o separar las tomas de ambos medicamentos.
- Algunos antibióticos (como penicilina, neomicina y cloranfenicol).
- Sales de magnesio.
- Otros productos con Vitamina D.
- Suplementos de calcio.
- Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios).

Toma de Hidroferol con alimentos y bebidas

Algunos están suplementados con vitamina D. Esto debe tenerse en cuenta ya que los efectos de estos alimentos se podrían sumar a los efectos de Hidroferol y resultar excesivos.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe tomar Hidroferol solución oral durante el embarazo.

No debe tomar Hidroferol solución oral mientras está amamantando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta la capacidad de conducir vehículos ni de manejar máquinas.

3. Cómo tomar Hidroferol solución oral

La ampolla de Hidroferol solución oral es EXCLUSIVAMENTE para administración por VÍA ORAL.

Hidroferol solución oral NO se debe administrar por vía intramuscular y/o intravenosa.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

NO tome Hidroferol solución oral DIARIAMENTE.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No tome más cantidad de medicamento ni lo tome con más frecuencia de lo indicado por su médico. Si usted lo hace, puede aumentar la posibilidad de una sobredosis y con ello de hipercalcemia.

Las dosis varían según las personas y las indicaciones, y su médico deberá controlar sus niveles de calcio y de vitamina D periódicamente, normalmente antes de empezar el tratamiento y a los 3 meses de iniciado el tratamiento.

Según la indicación, en general las dosis se reducirán o espaciarán cuando se haya corregido la deficiencia de vitamina D.

Las dosis recomendadas son:

Adultos

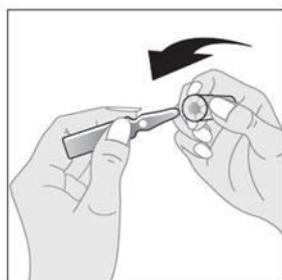
- Osteodistrofia renal (problemas de los huesos) o falta de calcio en pacientes con enfermedad del riñón: una ampolla bebible (0,266 mg de calcifediol) cada 5-6 días.
- Problemas de los huesos producidos por tratamiento con medicamentos corticosteroides: una ampolla bebible (0,266 mg de calcifediol) al mes.

Vía oral.

El contenido de la ampolla se puede tomar solo o se puede diluir en un poco de agua, leche o zumo.

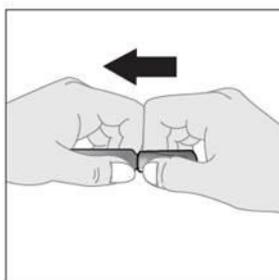
Las instrucciones de apertura y uso de las ampollas son como sigue:

Agitar la ampolla antes de usar.

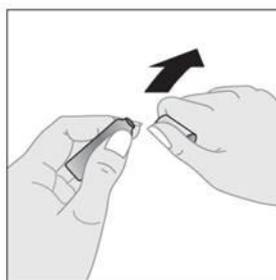


Introducir la cabeza de la ampolla de vidrio en el cilindro facilitador de la apertura.

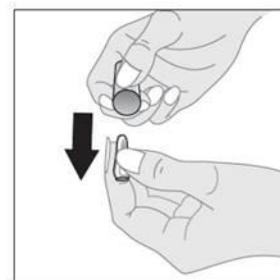
Sostener el cuerpo de la ampolla entre el pulgar y el dedo índice con el punto blanco hacia arriba



Colocar el dedo índice de la otra mano por debajo del cilindro que cubre la cabeza de la ampolla, y el pulgar por encima del mismo, tal y como indica la figura, de manera que los dedos índice de las dos manos se toquen entre sí por debajo de la ampolla



Mantener la mano que sujeta la ampolla sin mover y presionar la cabeza con el pulgar hacia abajo para abrir la ampolla con un movimiento seco



Una vez abierta la ampolla, retirar la cabeza de la ampolla del cilindro para su posterior reutilización

Si estima que la acción de Hidroferol solución oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Hidroferol solución oral del que debe

Si toma más cantidad de Hidroferol solución oral de las dosis indicadas por su médico (sobredosis) y/o durante tiempo prolongado podrá padecer niveles altos de calcio en sangre y orina y de fosfatos en sangre, pudiéndose llegar a producir insuficiencia renal. Algunos síntomas de la toxicidad pueden aparecer pronto y otros cuando ha transcurrido un tiempo. Entre los síntomas iniciales están: debilidad, fatiga, dolor de cabeza, falta de apetito, sequedad de boca, trastornos digestivos como vómitos, calambres en el abdomen, estreñimiento o diarrea, aumento de la sed; aumento de las micciones (orinas), dolor muscular; entre los síntomas que se manifiestan después de un tiempo podrá padecer: picores, pérdida de peso, retraso en el crecimiento en niños, trastornos del riñón, intolerancia a la luz solar, conjuntivitis, aumento del colesterol,

de las transaminasas, inflamación del páncreas, calcificación (depósito de sales de calcio) en los vasos sanguíneos y en otros tejidos como los tendones y los músculos, aumento de la tensión arterial, trastornos mentales, latidos irregulares del corazón.

Los síntomas de la sobredosis suelen mejorar o desaparecer al interrumpir el tratamiento, pero si la intoxicación es grave podría provocar un fallo del riñón o del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida (o lleve el medicamento con usted).

Si olvidó tomar Hidroferol solución oral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis olvidada lo más pronto posible; luego vuelva a su horario regular de dosificación, pero si es casi la hora de su próxima dosis, no tome la dosis olvidada y luego siga su horario normal de dosificación.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroferol solución oral

Siga las instrucciones de su médico, por favor.

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.

Los efectos adversos en general son poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) si las dosis se ajustan a las recomendadas. Pero se pueden producir efectos adversos importantes si se toman dosis excesivas del medicamento, o si los tratamientos son más prolongados de lo indicado por el médico, sobre todo si se asocia con la administración de dosis elevadas de calcio pudiendo dar lugar a la aparición de hipercalcemia (aumento de los niveles de calcio en sangre).

Los efectos secundarios que se describen a continuación se deben, principalmente, a la aparición de hipercalcemia:

- Náuseas, vómitos, sequedad de boca, estreñimiento, alteraciones del gusto con un sabor metálico, espasmos abdominales (sensación de calambres en la tripa), anorexia (pérdida de apetito).
- Arritmias (alteraciones del ritmo del corazón).
- Dolor óseo y muscular y aparición de calcificaciones (depósitos de calcio) en tejidos blandos.
- Debilidad, fatiga, somnolencia, cefalea (dolor de cabeza), e irritabilidad.
- Nefrocalcinosis (formación de depósitos de calcio en el riñón), alteración de la función renal con poliuria (aumento de la frecuencia en la orina), polidipsia (aumento de la sensación de sed), nicturia (orina nocturna) y proteinuria (aparición de proteínas en orina).
- En raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), a dosis muy altas puede producirse fotofobia (intolerancia de los ojos a la luz) y conjuntivitis con calcificaciones (depósitos de calcio) en la córnea.
- Otros efectos adversos son: rinorrea (moqueo nasal), picor, hipertermia (fiebre) y disminución de la libido (deseo sexual). Pancreatitis (inflamación del páncreas). Elevación del nitrógeno ureico en sangre, albuminuria (aparición de albúmina en orina), hipercalciuria (aumento calcio en orina).

- Aumento de transaminasas (SGOT y SGTP).
- Con frecuencia desconocida se han observado reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) como angioedema o edema de laringe.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hidroferol solución oral

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Hidroferol solución oral 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 Hidroferol 0,266 mg solución oral

- El principio activo es Calcifediol. Cada ampolla contiene 0,266 mg de calcifediol (15.960 UI de vitamina D).
- Los demás componentes (excipientes) son: triglicéridos de cadena media y acetato de alfa-tocoferol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidroferol 0,266 mg es una solución oral; es un líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso y libre de impurezas visibles; se presenta en ampollas de vidrio.

Cada envase contiene 10 ampollas bebibles.

Otras presentaciones de Hidroferol:

Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución.

Hidroferol Choque 3 mg solución oral.

Titular de la autorización de comercialización

FAES FARMA S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940-Leioa (Vizcaya)
España

Responsable de la fabricación

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
Amadora-P-2700
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019

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/>