Prospecto: información para el paciente

Lundeos 20.000 UI cápsulas blandas
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 Lundeos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lundeos
3. Cómo tomar Lundeos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lundeos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lundeos y para qué se utiliza

Lundeos contiene vitamina D3 que regula la absorción y el metabolismo del calcio así como la incorporación del calcio al tejido óseo.
Lundeos está indicado en el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lundeos

No tome Lundeos:
- si es alérgico al colecalciferol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si presenta altos niveles de calcio en sangre o en orina;
- si tiene piedras en los riñones;
- si tiene problemas graves con los riñones.

Advertencias y precauciones

Cuando usted toma Lundeos, su médico verificará el nivel de calcio en su sangre y / u orina para asegurarse de que no estén demasiado altos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lundeos, si usted;
- tiene un riesgo mucho mayor de desarrollar cálculos renales
- tiene alguna afección que pueda afectar sus huesos
- tiene un metabolismo hormonal que altera la glándula paratiroides (pseudohipoparatiroidismo)
- padece “sarcoidosis”, una afección del sistema inmunitario que puede afectar a su hígado, pulmones, piel o ganglios linfáticos

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

- tiene problemas cardiacos
- si está ya tomando dosis adicionales de calcio o vitamina D.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Vitamina D3
Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos tales como:
- productos que contengan elevadas dosis de calcio ya que incrementan el riesgo de niveles elevados de calcio en sangre.
- medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades del corazón (glicósidos cardiacos, como la digoxina). Su médico puede controlar su corazón con un electrocardiograma (ECG) y medir los niveles de calcio en la sangre.
- diuréticos tiazídicos, ya que pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.
- medicamentos para tratar la epilepsia (como la fenitoína) o para conciliar el sueño (barbitúricos, como el fenobarbital) ya que estos medicamentos pueden reducir el efecto de la vitamina D.
- antibióticos para tratar infecciones bacterianas como la rifampicina e isoniazida.
- laxantes (como la parafina líquida), orlistat, un medicamento para tratar la obesidad, o un medicamento que reduce el colesterol llamado colestiramina ya que pueden disminuir la absorción de vitamina D.
- productos que contienen magnesio (por ejemplo, antiácidos), no deben tomarse durante el tratamiento con vitamina D por el riesgo de elevados niveles de magnesio;
  productos que contienen fósforo en elevadas cantidades. Estos agentes incrementan el riesgo de altos niveles de fosfato en sangre.
- 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 metabolismo de la vitamina D.
- glucocorticoides (hormonas esteroideas como hidrocortisona o la prednisolona), ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D.

Embarazo, lactancia
Embarazo
Este medicamento contiene una elevada dosis que no está recomendada para el uso en mujeres embarazadas.

Lactancia
Lundeos se puede usar durante la lactancia. La vitamina D pasa a la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta al administrar vitamina D adicional al niño amamantado.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Este medicamento contiene 4,8 mg de sorbitol en cada cápsula blanda.

3. Cómo tomar Lundeos

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.
La cantidad de Lundeos va a depender de sus niveles de vitamina D y de su respuesta al tratamiento.
Tratamiento de la deficiencia de vitamina D (dosis de carga) en adultos: 20.000 UI cada semana (1 cápsula)

Después del primer mes, se puede considerar bajar la dosis. Su médico decidirá cualquier tratamiento adicional que sea necesario con Lundeos.

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

Trague la cápsula entera (no masticada) con agua, preferiblemente junto con una comida abundante.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes.

Si toma más Lundeos del que debe
Si ha tomado más cápsulas de Lundeos de las que debería, hable de inmediato con su médico o farmacéutico. Lleve el medicamento con usted.
Una sobredosis puede conducir a un aumento de los niveles de calcio en la sangre y en la orina que muestran las pruebas de laboratorio.
Los signos y síntomas de una sobredosis pueden ser pérdida de apetito, sed, náuseas, vómitos, diarrea seguida de estreñimiento, dolor abdominal, dolor de cabeza, dolor muscular y articular, debilidad muscular, fatiga, confusión, micción más frecuente de lo normal con calcio en la orina, problemas renales y, en casos graves, latidos cardíacos irregulares, coma o incluso la muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Lundeos
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas Si olvida tomar sus cápsulas, tómelas lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual siguiendo las indicaciones de su médico. No obstante, si se encuentra muy cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y, en su lugar, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Lundeos
Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas)
- Exceso de calcio en la sangre (hipercalcemia). Puede sentirse o estar enfermo, perder el apetito, estreñimiento, dolor de estómago, tener mucha sed, debilidad muscular, somnolencia.
- confusión.
- Exceso de calcio en la orina (hipercalciuria).

Raros (afectan hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Rash cutáneo
- prurito
- erupción cutánea con picazón elevada (urticaria)

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 Lundeos

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

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

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.

No use este medicamento si nota signos visibles de deterioro.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lundeos
- El principio activo es colecalciferol.
- Los demás excipientes son: triglicéridos de cadena media, todo-rac-alfa-tocoferol, acetato, gelatina (E441), glicerol (E422) y sorbitol líquido (E420) (parcialmente deshidratado) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lundeos 20.000 UI son cápsulas de gelatina blanda, redondas, de color amarillo claro transparente que contienen líquido claro e incoloro.
Se suministra en blísters que contienen 5, 10 ó 14 cápsulas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

Responsable de la fabricación
NetPharma Lab Consulting Services
Carretera de Fuencarral, 22
28051 – Alcobendas
Madrid
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Theramex Healthcare Spain, S.L.
Calle Martínez Villergas 52, Edificio C, planta 2ª izquierda.
28027 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Países Bajos:	Fedivelle 20000 IU
Italia:	Fedivelle 20000 U.I. capsule molli

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

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/))

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