

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Hidroferol Choque y para qué se utiliza

Contiene una forma de vitamina D, calcifediol, en dosis muy elevada, que se usa para tratar la deficiencia de dicha vitamina en algunos casos. La vitamina D se produce a través de la piel por la exposición a la luz solar y se obtiene también con la dieta; interviene en el organismo humano, entre otras muchas acciones, aumentando la absorción del calcio.

Hidroferol Choque está indicado en:

Deficiencia de vitamina D, en aquellos trastornos en los que se requiera la administración de dosis muy elevadas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroferol Choque

No tome Hidroferol Choque:

- Si es alérgico al calcifediol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hipercalcemia (cantidad elevada de calcio en sangre por encima de 9-10,5 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).
- Si está embarazada o amamantando a un bebé.
- Si tiene sarcoidosis (pequeños bultos de tejido anormal en ciertos órganos del cuerpo), tuberculosis u otras enfermedades granulomatosas (similares a la sarcoidosis).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Hidroferol Choque.

- Antes de empezar a tomar este medicamento o mientras lo esté tomando, es posible que su médico le indique realizarse análisis de sangre u orina para controlar sus niveles de calcifediol, calcio, fósforo y otros parámetros. También es posible que le mande seguir una dieta especial.
- Su médico debe verificar su progreso mediante visitas regulares para asegurar que este medicamento no causa efectos indeseados.
- Si aparecen signos como náuseas, vómitos, somnolencia o cualquier síntoma de sobredosis, informe inmediatamente a su médico.
- 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 cardíacos.
- Si padece alguna enfermedad de la vesícula biliar puede tener dificultad para absorber 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.
- Si padece hipoparatiroidismo (función insuficiente de la hormona paratiroidea) podría disminuir la acción de este medicamento.
- Si es propenso a la formación de cálculos (piedras) en el riñón, el médico debe controlar sus niveles de calcio en sangre. Solo se administrará este medicamento si los beneficios superan a los riesgos.
- Los enfermos con una inmovilización prolongada podrían necesitar dosis menores que la que contiene este medicamento.
- Su médico deberá informarle a usted y a sus familiares y/o cuidadores de la importancia de tomar el medicamento a las dosis indicadas, 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

Hidroferol Choque no se debe utilizar en niños menores de 12 años. Existen otros medicamentos de la marca *Hidroferol* con mucha menor concentración de dosis.

Toma de Hidroferol Choque con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa Hidroferol Choque 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:

- Glucósidos cardiacos (para el corazón)
- Verapamilo (para el corazón y la hipertensión)
- Otros medicamentos con vitamina D
- Suplementos de calcio
- Diuréticos tiazídicos (para la hipertensión arterial)
- Antibióticos como penicilina, neomicina y cloranfenicol
- Antiácidos conteniendo aluminio
- Tocoferolan (medicamento derivado de la vitamina E)
- 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 separar la toma conjunta con Hidroferol Choque
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (como fenitoína, fenobarbital y primidona) y otros medicamentos inductores enzimáticos
- Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios).

Toma de Hidroferol Choque 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.

Hidroferol Choque está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Hidroferol Choque

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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. Si usted lo hace, puede aumentar la posibilidad de una sobredosis.

La dosis recomendada es:

- Adultos: una dosis única de 1 ampolla de Hidroferol Choque (3 mg o 180.000 UI de vitamina D).

Tras un intervalo de tiempo (normalmente de 2 o más meses), si el médico lo considera necesario le podrá prescribir una nueva dosis para mantener la concentración adecuada en sangre de calcifediol.

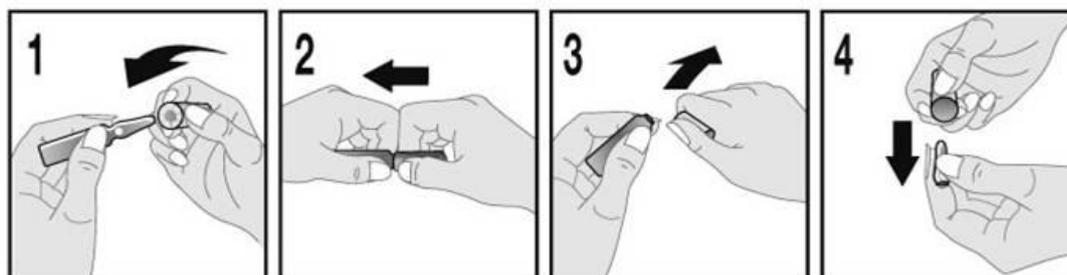
El intervalo entre dosis variará dependiendo de la concentración de calcifediol en sangre al inicio del tratamiento, del trastorno a tratar y de la respuesta al tratamiento. Esta se controlará frecuentemente mediante análisis de sangre y/o orina.

Vía oral.

Agitar la ampolla antes de usar.

Administrar el contenido de la ampolla sólo o en una cucharada de leche o zumo.

Las instrucciones de apertura y uso de la ampolla son como sigue:



1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Una vez abierta la ampolla, retirar la cabeza de la ampolla del cilindro para su posterior reutilización.

Uso en niños

No administrar a niños menores de 12 años.

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

Si toma más Hidroferol Choque del que debe

Si toma más cantidad de Hidroferol Choque de la dosis indicada por su médico (sobredosis) 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, irritabilidad; entre los síntomas que se manifiestan después de un tiempo podrá padecer: picores, pérdida de peso, 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.

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.

Si olvidó tomar Hidroferol Choque

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroferol Choque

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 sufran.

Se pueden producir efectos adversos si se toman dosis excesivas o en tratamiento más frecuente de lo indicado por el médico, que pueden producir hipercalcemia (cantidad elevada de calcio en sangre), y pueden aparecer de forma precoz o tardía.

En general las reacciones adversas de calcifediol son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), aunque a veces importantes.

Los efectos que pueden aparecer son:

- Náuseas, vómitos, sequedad de boca, estreñimiento o diarrea, alteraciones del gusto, con un sabor metálico, calambres en la tripa, pérdida de apetito.
- Alteraciones del ritmo del corazón.
- Dolor en los huesos y músculos
- Calcificaciones en tejidos blandos (bultos bajo la piel, por ejemplo).
- Trastornos en el riñón como aumento de las micciones (orinas), de la sed, de albúmina u otras proteínas en orina.
- Somnolencia, fatiga, dolor de cabeza.
- Puede producirse un aumento del nitrógeno en sangre, de transaminasas (enzimas del hígado), del colesterol.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).

- Rinorrea (moqueo), picor, aumento de la temperatura del cuerpo (hipertermia), disminución de la libido.

En raras ocasiones, (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) puede producirse:

- Fotofobia (intolerancia a la luz).

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 Choque

No requiere condiciones especiales de conservación

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 Hidroferol Choque 3 mg solución oral

- El principio activo es calcifediol. Cada ampolla contiene 3 mg de calcifediol (180.000 UI de Vitamina D).
- Los demás componentes son: triglicéridos de cadena media, acetato de alfa-tocoferol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidroferol Choque se presenta en solución oral. En ampolla de vidrio topacio con sistema de apertura O.P.C. y cilindro de polietileno para facilitar la apertura, que contiene 1,5 ml de solución para administración oral.

La solución es un líquido transparente, ligeramente amarillento, viscoso y libre de impurezas visibles.

Cada envase contiene 1 ampolla.

- Otras presentaciones:

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

Hidroferol 0,266 mg solución oral.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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.gob.es/>