

FICHA TÉCNICA 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Videsil 25.000 UI solución oral. Videsil 50.000 UI solución oral. Videsil 100.000 UI solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Videsil 25.000 UI: 1 ml de solución (1 ampolla) contiene 0,625 mg de colecalciferol, equivalente a 25.000 UI de vitamina D. Videsil 50.000 UI: 1 ml de solución (1 ampolla) contiene 1,250 mg de colecalciferol, equivalente a 50.000 UI de vitamina D. Videsil 100.000 UI: 1 ml de solución (1 ampolla) contiene 2,500 mg de colecalciferol, equivalente a 100.000 UI de vitamina D. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solución oral. Líquido aceitoso transparente, ligeramente amarillento y con olor a naranja. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** Videsil 25.000 UI. Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y adolescentes (niños de ≥ 12 años). La deficiencia de vitamina D se define como unos niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l. Tratamiento de soporte para la osteoporosis en pacientes en riesgo de presentar deficiencia de vitamina D, preferiblemente en combinación con calcio y, cuando esté indicado, con un medicamento específico para el tratamiento de la osteoporosis. Videsil 50.000 UI: Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y adolescentes (niños de ≥ 12 años). La deficiencia de vitamina D se define como unos niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l. Videsil 100.000 UI: Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y adolescentes (niños de ≥ 12 años). La deficiencia de vitamina D se define como unos niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l. **4.2 Posología y forma de administración** Posología *Adultos y adolescentes* (niños de ≥ 12 años). Dosis recomendada: Prevención de la deficiencia de vitamina D y como coadyuvante a un tratamiento específico de la osteoporosis: una ampolla de 25.000 UI/mes. Tratamiento de la deficiencia de vitamina D: debe ajustarse la dosis en función de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. Tratamiento de la deficiencia de vitamina D sintomática: dosis de carga de 100.000 UI o equivalente (2 dosis de 50.000 UI en 1 semana). Debe considerarse una dosis de mantenimiento de 25.000 UI/mes un mes después de la dosis de carga. *Población pediátrica* Videsil no está recomendado en niños menores de 12 años de edad. *Pacientes con insuficiencia renal* Videsil no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.4). *Pacientes con insuficiencia hepática* No se requiere un ajuste de la dosis. Debe controlarse la concentración sérica de 25(OH)D en pacientes con hepatopatía colestásica, dado que pueden requerir una dosis más elevada. *Pacientes de edad avanzada* Deberá realizarse un control especial de los niveles de calcio en suero y orina y de la función renal en los pacientes de edad avanzada. **Forma de administración** Debe recomendarse a los pacientes que tomen Videsil preferiblemente con alimentos. Agitar el producto antes de su uso. Videsil tiene un sabor a aceite de oliva. Videsil puede tomarse directamente de la ampolla o, para facilitar la toma, también puede mezclarse con una pequeña cantidad de alimentos fríos o templados inmediatamente antes de su uso. El paciente debe asegurarse de tomar la dosis completa. No guarde ningún producto o mezcla de comida que contenga este medicamento para utilizarlo más tarde o en la siguiente comida. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo, colecalciferol (vitamina D₃), o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1. Enfermedades y/o afecciones que produzcan hipercalcemia y/o hipercalcúria, Hipervitaminosis D, Nefrolitiasis, Nefrocalcinosis. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** La vitamina D₃ debe administrarse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal y debe controlarse el efecto sobre los niveles de calcio y fósforo. Deberá tenerse en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal y deben usarse otras formas de vitamina D. Debe procederse con precaución en los pacientes que reciben tratamiento para enfermedades cardiovasculares (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción - glucósidos cardíacos, incluidos los digitálicos). Videsil debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible incremento en el metabolismo de la vitamina D₃ en su forma activa. En estos pacientes, deben controlarse los niveles de calcio en suero y orina. Se han notificado casos de hipercalcemia por sobredosis en niños debido a errores en la dosificación. Se debe de informar detalladamente a los padres/cuidadores sobre la posología y frecuencia de administración del medicamento. El contenido de vitamina D en este medicamento debe tenerse en cuenta a la hora de prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D. Las dosis adicionales de vitamina D deberán estar sujetas a un control médico estricto. En estos casos, es necesario vigilar con frecuencia los niveles séricos de calcio y la excreción urinaria de calcio. No existen datos claros sobre una relación causal entre el aporte complementario de vitamina D₃ y la formación de cálculos renales, aunque el riesgo es posible, especialmente en el contexto de un aporte complementario concomitante de calcio. Además, la administración de vitamina D junto con un aporte complementario de calcio o fósforo implica un incremento del riesgo de hipercalcemia. Por tanto, en estos pacientes debe considerarse la necesidad de un aporte complementario adicional de calcio o fósforo. Los suplementos de calcio y fósforo deben administrarse con un control médico estricto. Se ha descrito que la administración oral de dosis elevadas de vitamina D₃ (500.000 UI mediante una única inyección intravenosa rápida anual) dio lugar a un incremento del riesgo de fracturas en los pacientes de edad avanzada, observándose el mayor riesgo durante los 3 primeros meses posteriores a la administración. Durante el tratamiento a largo plazo, deberán controlarse los niveles séricos de calcio y la función renal mediante la realización de mediciones de la creatinina sérica. El control es especialmente importante en los pacientes de edad avanzada en tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos (ver sección 4.5) y en los pacientes con gran propensión a la formación de cálculos. En caso de hipercalcúria (superior a 300 mg [7,5 mmol]/24 horas) o signos de insuficiencia renal, deberá reducirse la dosis o suspenderse el tratamiento. No se recomienda el uso de Videsil en niños menores de 12 años de edad. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** El uso concomitante de anticonvulsivos (como la fenitoína) o de barbitúricos (y posiblemente otros fármacos que inducen enzimas hepáticas) puede reducir el efecto de la vitamina D₃ mediante inactivación metabólica. En caso de tratamiento con diuréticos tiazídicos, que producen una reducción de la eliminación urinaria de calcio, se recomienda el control de la concentración sérica de calcio. El uso concomitante de glucocorticoides puede reducir el efecto de la vitamina D₃. Durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de vitamina D. En caso de tratamiento con fármacos que contienen digitálicos y otros glucósidos cardíacos, la administración de vitamina D₃ puede incrementar el riesgo de toxicidad digitálica (arritmia). Es necesario un control médico estricto, junto con una vigilancia de la concentración sérica de calcio y monitorización electrocardiográfica. El tratamiento simultáneo con una resina de intercambio iónica, como la colestiramina, el hidrocloruro de colestipol, el orlistat, o laxantes como el aceite de parafina, puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D₃. El fármaco citotóxico actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren en la actividad de la vitamina D₃ inhibiendo la conversión de la 25-hidroxivitamina D₃ en 1,25-dihidroxivitamina D₃ a través de las enzimas renales, 25-hidroxivitamina D₃-1-hidroxilasa. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo** No hay datos o estos son limitados relativos al uso del colecalciferol (vitamina D₃) en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Durante el embarazo, la dosis diaria no debe ser superior a 600 UI de vitamina D. Debe evitarse la sobredosis de vitamina D durante el embarazo, ya que una hipercalcemia prolongada puede dar lugar a retraso físico y mental, estenosis aórtica supravulvar y retinopatía en el feto. No se recomienda utilizar Videsil durante el embarazo. **Lactancia** La vitamina D₃ puede prescribirse mientras la paciente se encuentre en periodo de lactancia si fuera necesario. Este complemento no sustituye a la administración de vitamina D₃ en el recién nacido. No se han observado casos de sobredosis en recién nacidos inducida por las madres lactantes, aunque a la hora de prescribir un complemento con vitamina D₃ a un lactante, el médico deberá considerar la dosis de cualquier vitamina D₃ administrada a la madre. **Fertilidad** No se ha observado un efecto en la fertilidad en estudios de toxicidad para la reproducción con colecalciferol. Se desconoce la posible relación beneficio/riesgo en humanos. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No se dispone de datos sobre los efectos de Videsil en la capacidad para conducir. No obstante, es poco probable que se produzca un efecto de este tipo. **4.8 Reacciones adversas** Las reacciones adversas se indican a continuación, por clase de órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$) o raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$). *Trastornos del sistema inmunológico* Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo. *Trastornos del metabolismo y de la nutrición* Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcúria. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo* Raras: prurito, exantema y urticaria. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. **4.9 Sobredosis** La sobredosis puede dar lugar a hipervitaminosis D. Un exceso de vitamina D produce niveles anormalmente elevados de calcio en la sangre, lo que podría provocar en última instancia un daño grave en los tejidos blandos y los riñones. El nivel superior de dosis tolerable de vitamina D₃ (colecalciferol) se establece en 4.000 UI (100 µg) al día. La vitamina D₃ no debe confundirse con sus metabolitos activos. Los síntomas de hipercalcemia pueden ser: anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, calcinosis renal, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede conducir al coma y la muerte. Unos niveles de calcio altos de forma prolongada pueden conducir a un daño irreversible en los riñones y a la calcificación de los tejidos blandos. Tratamiento de la hipercalcemia: Debe suspenderse el tratamiento con vitamina D. Asimismo, debe interrumpirse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardíacos. Se debe considerar la rehidratación y, dependiendo de la gravedad, el tratamiento en monoterapia o combinado con diuréticos del asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben controlar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En los casos graves, debe realizarse un seguimiento del Electrocardiograma (ECG) y de la Presión Venosa Central (PVC). **5. DATOS FARMACÉUTICOS 5.1 Lista de excipientes** Acetato de todo-*rac*- α -tocoferilo, Oleato de poliglicerol (E475), Aceite de oliva, refinado, Aceite de piel de naranja dulce. **5.2 Incompatibilidades** No procede. **5.3 Periodo de validez** 2 años. **5.4 Precauciones especiales de conservación** No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar los envases en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. **5.5 Naturaleza y contenido del envase** Ampollas de PVC/PVDC/PE. El paquete contiene ampollas termoformadas

 Gebro Pharma		Fitxa tecnica Videsil ES		Date 08/09/2021	Proof 6
Descripción / Description				Tintas / Inks	Colores Técnicos / Technical Colours
Número Producto / Item Number				Black	Keyline
Plano / Keyline					
Tamaño / Size	148,5 x 210 mm				
Gramaje / Weight					
Códigos / Codes					
Texto Regulatorio / Regulatory text	es-spc-tracked				
Technical Approval	Regulatory Affairs	Marketing	Manufacturing		
Date: Observations:	Date: Observations:	Date: Observations:	Date: Observations:		
Fuentes / Fonts: Helvetica Neue LT STD		Minimum size: 8 pt	Artworker: Thinkinpress AMS Project		

transparentes de PVC/PVDC/PE de 1, 2, 3 o 4 ampollas. Cada paquete de 1, 2, 3 o 4 ampollas se envasa en una caja de cartón impresa junto con el prospecto (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 ampollas por envase). Ampollas de PVC/PVDC/PE en bolsa transparente: El paquete contiene ampollas termoformadas de PVC/PVDC/PE de 1, 2, 3 o 4 ampollas. Cada paquete de 1, 2, 3 o 4 ampollas se envasa en una bolsa transparente termosellada (poliamida/PE). La bolsa se envasa en una caja de cartón impresa junto con el prospecto (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 ampollas por envase). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Laboratorios Gebro Pharma, S.A. Avenida Tibidabo, 29, 08022 Barcelona, España. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Videsil 25.000 UI solución oral Número de registro: 81.820. Videsil 50.000 UI solución oral Número de registro: 81.822. Videsil 100.000 UI solución oral Número de registro: 81.821. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Febrero 2017 / Junio 2021. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Agosto 2021. **10. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS** MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. Medicamento incluido en la prestación farmacéutica del SNS. Aportación normal. **11. PRESENTACIÓN Y PVP(IVA)** VIDESIL 25.000 UI SOLUCION ORAL, 4 ampollas, C.N. 715236, PVP(IVA) : 15,61 euros. VIDESIL 50.000 UI SOLUCION ORAL, 1 ampolla, C.N. 715238, PVP(IVA) : 7,81 euros. **12. FECHA DE ELABORACIÓN DEL MATERIAL**

 Gebro Pharma		Date 08/09/2021		Proof 6	
Descripción / Description		Fitxa tecnica Videsil ES		Tintas / Inks	
Número Producto / Item Number				Colores Técnicos / Technical Colours	
Plano / Keyline				Black	
Tamaño / Size		148,5 x 210 mm		Keyline	
Gramaje / Weight					
Códigos / Codes					
Texto Regulatorio / Regulatory text		es-spc-tracked			
Technical Approval		Regulatory Affairs		Marketing	
Date:		Date:		Date:	
Observations:		Observations:		Observations:	
Date:		Date:		Date:	
Observations:		Observations:		Observations:	
Fuentes / Fonts: Helvetica Neue LT STD		Minimum size: 8 pt		Artworker: Thinkinpress AMS Project:	