

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                              |                                                                  |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                  | CALCITRIOL                                                       |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                   | Cápsula blanda                                                   |
| <b>Fortaleza:</b>                                            | 0,25 mcg                                                         |
| <b>Presentación:</b>                                         | Estuche por 3 blísteres de AL/PVC con 10 cápsulas cada una.      |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>         | VELAMAR IMPORTACIÓN- EXPROTACIÓN SLC., Madrid, España.           |
| <b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | COLMED INTERNATIONAL S.A., Bogotá, Colombia. Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                         | 020-26D2                                                         |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                 | 21 de mayo 2026                                                  |
| <b>Composición:</b>                                          |                                                                  |
| Cada cápsula blanda contiene:                                |                                                                  |
| Calcitriol                                                   | 0,25 mcg                                                         |
| <b>Plazo de validez:</b>                                     | 36 meses                                                         |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                        | Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.               |

### Indicaciones terapéuticas:

Osteoporosis posmenopáusica instaurada o establecida osteodistrofia renal en pacientes con insuficiencia renal crónica, en particular los sometidos a hemodiálisis. hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica entre moderada y grave (en situación de prediálisis). Hipoparatiroidismo posquirúrgico. Hipoparatiroidismo idiopático. Pseudohipoparatiroidismo. Raquitismo dependiente de la vitamina D. Raquitismo hipofosfatémico resistente a la vitamina.

### Contraindicaciones:

Hipercalcemia, embarazo.

Adminístrese con advertencias: precaución en estados o situaciones que favorezcan la presentación de hipercalcemia o hiperfosfatemia; uso concomitante con preparados que contengan magnesio. Digitálicos y con preparados fuentes de vitamina D3. En pacientes con función renal normal, hipercalcemia crónica puede estar asociada con un aumento en la creatinina sérica. Si bien esto suele ser reversible, es importante en este tipo de pacientes prestar especial atención a aquellos factores que pueden conducir a hipercalcemia. La terapia siempre se debe iniciar con la dosis más baja posible y no debe ser aumentado sin un cuidadoso monitoreo del calcio sérico. Precauciones: no se debe administrar a pacientes con evidencia de toxicidad de la vitamina D.

### Precauciones:

Una severa sobre exposición puede causar hipervitaminosis.

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinas.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El tratamiento con calcitriol puede producir hipercalcemia, por lo que se requiere supervisión médica estricta y monitoreo de parámetros bioquímicos.

Se debe evitar el uso concomitante con altas dosis de calcio o vitamina D sin control médico.

Riesgo de toxicidad hepática. Uso bajo supervisión médica.

**Efectos indeseables:**

Hipercalcemia

Náuseas

Vómito

Estreñimiento

Debilidad

Cefalea

**Posología y modo de administración:**

Administración por vía oral.

Dosis inicial recomendada: 0.25 mcg al día.

Puede incrementarse según respuesta clínica y niveles de calcio.

La dosis debe ajustarse individualmente bajo supervisión médica.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Diuréticos tiazídicos: aumentan riesgo de hipercalcemia.

Preparados con calcio o vitamina D: potencian efectos.

Corticoides: pueden antagonizar efectos del calcitriol.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

El uso durante el embarazo y la lactancia debe realizarse únicamente bajo criterio médico, evaluando la relación riesgo-beneficio.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han descrito efectos significativos.

Sin embargo, en caso de presentar síntomas asociados a hipercalcemia, se recomienda precaución.

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis puede presentarse hipercalcemia.

Manejo: Suspensión del medicamento, dieta baja en calcio, hidratación adecuada y tratamiento sintomático.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: A11CC04 .

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A11: Vitaminas, A11C: Vitaminas A y D, INCL. Combinaciones de las dos, A11CC: Vitamina D y análogos.

El Calcitriol es la forma activa de la vitamina D3, que regula el metabolismo del calcio y fósforo, aumentando la absorción intestinal de calcio y favoreciendo la mineralización ósea.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: Rápida por vía oral

Distribución: Amplia en tejidos

Metabolismo: Hepático

Eliminación: Principalmente biliar

No especificada

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Usar bajo prescripción médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Desechar el producto conforme a la normativa local vigente.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 21 de mayo de 2026.