



La vitamina D es una vitamina liposoluble que se ingiere con los alimentos y también es sintetizada por el cuerpo humano por la exposición de la piel a la luz solar. El papel fisiológico fundamental de la vitamina D es el de asegurar los niveles plasmáticos de calcio y fosfato necesarios para conseguir unas condiciones favorables de mineralización del hueso, así como para mantener las homeostasis de la concentración plasmática de calcio.

## **USO CLÍNICO**

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D (**A**).
- Prevención y tratamiento de la osteoporosis (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Para los **niños mayores con una posible deficiencia de vitamina D** y cuando existe riesgo de raquitismo por falta de ingesta de vitamina D, se recomienda una dosis de 200 UI/día, y de 400 UI/día de vitamina D en caso de deberse a una falta de exposición a la luz solar.

En el **raquitismo de etiología no congénita no complicada** se recomienda una dosis diaria entre 600-1200 UI de vitamina D hasta que la sintomatología mejore, momento en el que se reducirá la dosis a 400 UI de vitamina D hasta la curación del proceso.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al colecalciferol o alguno de sus excipientes.
- Hipercalcemia.
- Hiper calciuria.
- Cálculos renales.
- Hipervitaminosis D.
- Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

## **PRECAUCIONES**

- Debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal.
- No se debería administrar dosis diarias superiores a 1000 UI sin previa indicación médica. La toxicidad por vitamina D se desarrolla con el tiempo y la susceptibilidad varía con las personas. La administración excesiva de vitamina D durante un periodo largo de tiempo puede causar alteraciones patológicas, como consecuencia de la hipercalcemia: calcificación excesiva de huesos, riñones, pulmones e incluso los tímpanos.
- Los lactantes que reciben cantidades excesivas de vitamina D pueden tener molestias gastrointestinales, fragilidad ósea y retrasos en el crecimiento.
- No se debería administrar dosis diarias superiores a 1000 UI sin previa indicación médica.
- En todos los pacientes que reciben dosis elevadas de vitamina D se deben de efectuar determinaciones frecuentes del calcio sérico (al principio semanales y después mensuales).
- Insuficiencia renal: emplear, cuando esté indicado, la mínima dosis efectiva. El colecalciferol

puede no ser eficaz al precisar de la alfa-1-hidroxiación renal.

- Insuficiencia hepática: emplear, cuando esté indicado, la mínima dosis efectiva. El colecalciferol puede no ser eficaz al precisar de la 25-hidroxiación hepática.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

A las dosis habituales no suele producir ninguna reacción adversa. La administración excesiva de vitamina D<sub>3</sub>, bien como sobredosis aguda o administrada durante un periodo largo de tiempo puede causar toxicidad grave por hipercalcemia.

También pueden aparecer anorexia, cefaleas, vómitos y diarreas. En estos casos, debe de interrumpirse la administración de vitamina D<sub>3</sub>, determinarse las concentraciones de calcio en sangre y orina cada 12 horas, beber abundante agua, evitar la inmovilización y si las cifras de calcio en sangre siguen siendo elevadas debe de administrarse por vía intravenosa fosfato, solución isotónica y por vía oral calcitonina y corticosteroides.

Además, deben recibir dietas pobres en calcio y no exponerse a la luz solar hasta que las concentraciones plasmáticas de calcio se normalicen.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- En caso de tratamiento con glicósidos digitálicos: riesgo de arritmias cardíacas. Se necesita supervisión clínica y se recomienda una monitorización electrocardiográfica y del calcio plasmático.
- Diuréticos tiazídicos: riesgo de hipercalcemia por disminución de la excreción urinaria de calcio. Vigilar niveles.
- En el caso de uso concomitante de tetraciclinas orales, deberá espaciarse al máximo posible, la administración de vitamina D (3 horas) (riesgo de disminuir la absorción intestinal de las tetraciclinas). La vitamina D aumenta la absorción de magnesio.
- Los anticonvulsivos y barbitúricos pueden reducir el efecto de la vitamina D.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** butilhidroxitolueno, ácido 6-palmitoil-L-ascórbico, ácido cítrico, mono y diglicéridos de ácidos grasos, propilenglicol y aceite de germen de maíz.

1 ml de solución oleosa contiene aproximadamente 30 gotas y 1 gota equivale a 66 UI.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Ficha técnica de vitamina D<sub>3</sub>®. Laboratorio Kern Pharma [consultado el 13/11/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/22903/FT\\_22903.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/22903/FT_22903.html)
- American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. The ASPEN. Nutrition support practice

manual. 2.<sup>a</sup> edición. ASPEN; 2005.

- Argüelles F, García MD, Pavón P, *et al.* Tratado de gastroenterología, hepatología y nutrición pediátrica aplicada de la SEGHP. Madrid: Ergon; 2010.
- Cruz M. Tratado de Pediatría. 9.<sup>a</sup> edición. Madrid: Ergon; 2006.
- Kliegman RM, Behrman RE, Jenson HB, *et al.* Nelson tratado de Pediatría. 18.<sup>a</sup> edición. Barcelona: Elsevier; 2008.
- López-Siguero JP, García B. Endocrinología Pediátrica. Madrid: Panamericana; 2003.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 26/01/2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**