

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XARENEL 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile

XARENEL 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile

colecalfiferolo (vitamina D₃)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è XARENEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare XARENEL
3. Come usare XARENEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XARENEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è XARENEL e a cosa serve

XARENEL contiene colecalfiferolo, meglio conosciuto come vitamina D₃.

XARENEL 100.000 U.I. e 300.000 U.I. è indicato per il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (età superiore ai 18 anni).

2. Cosa deve sapere prima di usare XARENEL

Non usi XARENEL

- Se è allergico al colecalfiferolo (vitamina D₃) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria).
- Se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare XARENEL.

Il medico potrà prescrivere analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:

- se deve seguire il trattamento con XARENEL per un lungo periodo e con alti dosaggi,
- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici),
- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli,

nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL.

In generale non dovrebbe assumere XARENEL se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo “Non usi XARENEL”); ma se il medico ritiene che il trattamento con XARENEL sia assolutamente necessario, dovrà effettuare delle analisi periodiche per controllare i livelli calcio e fosfato nel sangue. Nel caso in cui i suoi livelli di calcio e fosfato fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo “Come usare XARENEL”:

- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo “Altri medicinali e XARENEL”);
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'inflammatione (vedere paragrafo “Altri medicinali e XARENEL”);
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e orlistat (vedere paragrafo “Altri medicinali e XARENEL”);
- se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago (vedere paragrafo “Altri medicinali e XARENEL”);
- se è obeso;
- se soffre di malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

Bambini e adolescenti

A questi dosaggi XARENEL non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e XARENEL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l'effetto di XARENEL:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e orlistat;
- antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- cortisonici, medicinali per trattare l'inflammatione.

Inoltre se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso effettuare ulteriori esami:

- diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta aumentando la produzione di urina;
- digitale medicinale per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

XARENEL con cibi e bevande e alcol

Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva (vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”).

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcolismo cronico) diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà la vitamina D se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3 “Se usa più XARENEL di quanto deve).

A questi dosaggi XARENEL non è raccomandato in gravidanza. Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario il medico le prescriverà la vitamina D durante la gravidanza a dosaggi più bassi.

Allattamento

A questi dosaggi XARENEL non è raccomandato durante l'allattamento.

Quando necessario, il medico le prescriverà la vitamina D durante l'allattamento a dosaggi più bassi. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. La vitamina D e i suoi metaboliti si ritrovano nel latte materno. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che XARENEL abbia effetti sulla capacità di guidare.

3. Come usare XARENEL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute. Non superi le dosi indicate dal medico.

Questo medicinale deve essere somministrato tramite iniezione in un muscolo (uso intramuscolare). La terapia per via intramuscolare è indicata nelle sindromi da malassorbimento.

Adulti e Anziani

Trattamento:

XARENEL 100.000 U.I.

1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) al mese per 3 mesi. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa.

XARENEL 300.000 U.I.

1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D₃). Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa.

Popolazione pediatrica

L'uso di XARENEL a questi dosaggi non è raccomandato in neonati, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Donne in gravidanza

L'uso di XARENEL a questi dosaggi non è raccomandato in gravidanza.

Istruzioni per l'uso

Le fiale contenute nella confezione sono dotate di anello di prerottura. Per l'impiego segua le istruzioni sotto riportate:

PRIMA dell'APERTURA: si consiglia l'uso di dispositivi per la protezione delle dita (es. un panno pulito, un batuffolo di cotone).

ISTRUZIONI PER L'APERTURA

- a. tenga con una mano la parte inferiore della fiala;
- b. ponga l'altra mano sulla parte superiore della fiala, posizionando il pollice al di sopra dell'anello bianco;
- c. mantenendo fermo con la mano il corpo inferiore della fiala, eserciti con l'altra mano, una pressione piegando verso il basso e contemporaneamente imprima una rotazione sulla parte superiore della fiala.

DOPO l'APERTURA: per evitare il rischio di tagli non toccare i bordi affilati o le eventuali punte generate dalla rottura.

Se usa più XARENEL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di XARENEL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.

Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi del sangue e negli organi. L'uso di una dose eccessiva di vitamina D nei primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

Se dimentica di usare XARENEL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con XARENEL

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso di vitamina D sono i seguenti:

- reazioni allergiche
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale
- mal di testa
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza della bocca
- eruzione della pelle, prurito
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)
- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare XARENEL

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Non congelare.
Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XARENEL

XARENEL 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D₃) (una fiala contiene 2,5 mg pari a 100.000 U.I.)
- L'altro componente è olio di oliva raffinato per uso iniettabile.

XARENEL 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D₃) (una fiala contiene 7,5 mg pari a 300.000 U.I.)
- L'altro componente è olio di oliva raffinato per uso iniettabile.

Descrizione dell'aspetto di XARENEL e contenuto della confezione

XARENEL 100.000 U.I./ml e 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile si presenta come una soluzione contenuta in fiale in vetro ambrato, dotate di anello di prerottura.

XARENEL 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile

È disponibile in confezioni da 1 fiala, 3 fiale o 6 fiale da 100.000 U.I./ml.

XARENEL 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile

È disponibile in confezioni da 1 fiala o 2 fiale da 300.000 U.I./ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Italfarmaco S.p.A. - Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano - Italia

Produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Marzo 2022