

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XARENEL 2.000 U.I. capsule rigide

XARENEL 6.000 U.I. capsule rigide

Colecalciferolo (vitamina D₃)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 prendere XARENEL
3. Come prendere 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 colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D.

XARENEL 2.000 U.I. e 6.000 U.I. capsule è indicato per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere XARENEL

Non prenda XARENEL

- se è allergico al colecalciferolo (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 ha calcoli renali (nefrolitiasi) o depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- se ha alti livelli di vitamina D
- se ha una malattia grave dei reni (insufficienza renale grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

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

Per evitare di assumere una dose eccessiva di vitamina D, informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati di vitamina D, latte arricchito con vitamina D (vedere paragrafo "XARENEL con cibi, bevande e alcol").

Il medico può consigliarle l'assunzione di XARENEL come **prevenzione della carenza di vitamina D**:

- durante l'ultimo trimestre di gravidanza,
- durante l'allattamento,
- se lei è anziano,
- in caso di insufficiente o inefficace esposizione solare,
- in caso di dieta particolare (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana),
- in caso di intensa colorazione della pelle,
- in caso di malattie della pelle estese, malattie infettive (quali ad esempio tubercolosi, lebbra),
- in caso di malattie digestive o malattie del fegato (insufficienza epatica),
- se è in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori,
- se soffre di malattie dell'apparato digerente (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica).

Il medico potrà prescrivere analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue 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 con 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, se soffre di scarso funzionamento dei reni e i suoi livelli di calcio e fosfato fossero alterati, il suo medico potrebbe somministrarle vitamina D anche con altri medicinali.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere XARENEL":

- se sta assumendo medicinali quali anticonvulsivanti o barbiturici, usati per trattare malattie del sistema nervoso, come ad esempio l'epilessia (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo un medicinale per trattare l'obesità chiamato 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 dell'apparato digerente (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di malattie della pelle estese;
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

Bambini

XARENEL capsule non è raccomandato nei bambini di età compresa tra 0 e 12 anni a causa della forma farmaceutica in cui si presenta, per la difficoltà di deglutizione.

Nei bambini di età compresa tra 0 e 12 anni è opportuno ricorrere ad altre formulazioni di XARENEL.

Altri medicinali e XARENEL

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

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

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

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

- **anticonvulsivanti o barbiturici**, medicinali utilizzati per il trattamento di malattie del sistema nervoso, quali l'epilessia;
- **rifampicina, isoniazide**, medicinali per trattare le infezioni;
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come **colestipolo, colestiramina**;
- **orlistat**, un medicinale per trattare l'obesità;
- **antiacidi contenenti alluminio**, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- **cortisonici**, medicinali per trattare l'infiammazione;
- **actinomicina**, un agente che appartiene al gruppo delle actinomicine, antibiotici prodotti da vari tipi di batteri della specie *Streptomyces*;
- **agenti imidazolici** antifungini, capaci di impedire la crescita degli organismi fungini (ad esempio, **ketoconazolo**).

XARENEL con cibi, 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.

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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Quando necessario, potrà assumere la vitamina D durante la gravidanza.

XARENEL può essere assunto durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3. "Se prende più XARENEL di quanto deve").

Allattamento

Quando necessario, potrà assumere la vitamina D durante l'allattamento. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. La vitamina D assunta dalla madre si ritrova nel latte materno. Questo è da tenere in considerazione quando si somministra vitamina D al neonato.

Fertilità

Non ci sono dati relativi agli effetti della vitamina D sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che XARENEL abbia effetti sulla capacità di guidare ma si deve tenere conto che come effetto indesiderato del trattamento con XARENEL si può manifestare sonnolenza, sebbene raramente.

3. Come prendere XARENEL

Prenda 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. Se soffre di una malattia dei reni, del fegato, malattie della pelle, malattie dell'apparato digerente, e in altri casi, a giudizio del medico, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio rispetto a quelli indicati di seguito.

Adulti

Prevenzione:

La dose raccomandata è la seguente:

- *Capsule da 2.000 U.I.*: 1 capsula a giorni alterni.
- *Capsule da 6.000 U.I.*: 1 capsula ogni 6-8 giorni.

In presenza di molti fattori di rischio per la carenza di vitamina D, secondo giudizio del medico, il dosaggio può essere aumentato fino a:

- *Capsule da 2.000 U.I.*: 1 capsula al giorno.
- *Capsule da 6.000 U.I.*: 1 capsula ogni 3 giorni.

Trattamento:

Le dosi giornaliere raccomandate sono comprese tra 1.000 e 4.000 U.I.. Tali dosi devono essere adeguate a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento. Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa.

La posologia raccomandata è la seguente:

- *Capsule da 2.000 U.I.*: da 1 capsula a giorni alterni ad un massimo di 2 capsule al giorno.
- *Capsule da 6.000 U.I.*: da 1 capsula ogni 6 giorni ad un massimo di 2 capsule ogni 3 giorni.

Donne in gravidanza (ultimo trimestre)

La posologia raccomandata è la seguente da adeguare a giudizio del medico:

- *Capsule da 2.000 U.I.*: 1 capsula a giorni alterni. Tuttavia, nelle donne considerate carenti di vitamina D può essere necessaria una dose più elevata (fino a 1 capsula al giorno).
- *Capsule da 6.000 U.I.*: 1 capsula ogni 6-8 giorni. Tuttavia, nelle donne considerate carenti di vitamina D può essere necessaria una dose più elevata (fino a 1 capsula ogni 3 giorni).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini (0-12 anni)

Nei bambini di età compresa tra 0 e 12 anni è opportuno ricorrere ad altre formulazioni di XARENEL.

Adolescenti (>12 anni)

Prevenzione:

La posologia raccomandata è la seguente:

- Capsule da 2.000 U.I.: da 1 capsula ogni 4 giorni a 1 capsula ogni 2 giorni.
- Capsule da 6.000 U.I.: da 1 capsula ogni 12 giorni a 1 capsula ogni 6 giorni.

Trattamento:

Le dosi giornaliere raccomandate sono comprese tra 1.000 e 4.000 U.I.. Tali dosi devono essere adeguate a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento. Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa.

La posologia raccomandata è la seguente:

- Capsule da 2.000 U.I.: da 1 capsula a giorni alterni fino ad un massimo di 2 capsule al giorno.
- Capsule da 6.000 U.I.: da 1 capsula ogni 6 giorni fino ad un massimo di 2 capsule ogni 3 giorni.

Istruzioni per l'uso

Le capsule di XARENEL sono per uso orale.

Assuma XARENEL durante i pasti.

Ingerisca la capsula intera, non la mastichi e non la apra.

Se prende 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.

Se lei è in gravidanza, l'uso di una dose eccessiva di vitamina D può provocare dei gravi danni al neonato, (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se dimentica di prendere XARENEL

Non prenda 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.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, secondo la frequenza:

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalcinuria).

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, diarrea,
- eruzione della pelle, prurito, orticaria

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- mal di testa
- vomito, gusto metallico, secchezza della bocca
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escretata (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)

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 <http://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

Conservi 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

XARENEL 2.000 U.I. capsule rigide

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

XARENEL 6.000 U.I. capsule rigide

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XARENEL

XARENEL 2.000 U.I. capsule rigide

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D₃) 0,050 mg pari a 2.000 U.I.
- Gli altri componenti sono: gelatina, titanio biossido (E171), olio di oliva raffinato.

XARENEL 6.000 U.I. capsule rigide

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D₃) 0,150 mg pari a 6.000 U.I.
- Gli altri componenti sono: gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di XARENEL e contenuto della confezione

XARENEL 2.000 U.I. capsule rigide:

Si presenta come capsule rigide con corpo trasparente e testa bianca, con banda di sigillatura bianca.

È disponibile in confezione da 30 capsule (3 blisters di colore bianco opaco da 10 capsule ciascuno).

XARENEL 6.000 U.I. capsule rigide:

Si presenta come capsule rigide con corpo trasparente e testa bianca, con banda di sigillatura gialla.

È disponibile in confezione da 4 capsule (1 blister di colore bianco opaco da 4 capsule) o 12 capsule (3 blisters di colore bianco opaco da 4 capsule ciascuno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Abiogen Pharma S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto – Pisa, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Luglio 2022