

COLECALCIFEROLO EG 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

COLECALCIFEROLO EG 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

Colecalciferolo

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 COLECALCIFEROLO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere COLECALCIFEROLO EG
3. Come prendere COLECALCIFEROLO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COLECALCIFEROLO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è COLECALCIFEROLO EG e a cosa serve

COLECALCIFEROLO EG contiene il principio attivo colecalciferolo (vitamina D₃). La principale funzione della vitamina D è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.

COLECALCIFEROLO EG è indicato per:

- la prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta con la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo;
- il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (età superiore ai 18 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere COLECALCIFEROLO EG

Non prenda COLECALCIFEROLO EG

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine;
- se soffre di calcoli renali;
- se soffre di insufficienza renale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere COLECALCIFEROLO EG.

Il medico può consigliare l'assunzione di COLECALCIFEROLO EG come **prevenzione della carenza di vitamina D:**

- negli anziani;
- in caso di dieta squilibrata (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana);
- in caso di patologie dermatologiche estese, patologie digestive o insufficienza epatica;

- in pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori.

Informi il medico se assume già altri prodotti contenenti vitamina D, cibi o latte addizionati con vitamina D poiché la vitamina D si accumula nel corpo e una dose eccessiva può causare effetti tossici.

Per questo motivo è importante che lei non superi la dose raccomandata.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà eseguire degli esami del sangue e/o delle urine se lei

- soffre o ha sofferto di calcoli renali;
- soffre di problemi renali;
- è una persona anziana in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici;
- soffre di sarcoidosi o altre malattie granulomatose.

Bambini e adolescenti

COLECALCIFEROLO EG 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e COLECALCIFEROLO EG

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

L'effetto di COLECALCIFEROLO EG può essere influenzato da altri medicinali, pertanto informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia;
- barbiturici (usati in anestesia);
- rifampicina (un antibiotico);
- diuretici tiazidici (medicinali che favoriscono l'escrezione urinaria);
- glucocorticosteroidi (usati per trattare l'infiammazione);
- medicinali contenenti la digitale (usati per trattare problemi cardiaci);
- antiacidi contenenti alluminio o magnesio;
- warfarin (medicinale usato per fluidificare il sangue);
- colestiramina e colestipolo (usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue);
- orlistat (per il trattamento dell'obesità).

Gravidanza e allattamento

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 prende più COLECALCIFEROLO EG di quanto deve").

COLECALCIFEROLO EG 25.000 U.I. soluzione orale 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

COLECALCIFEROLO EG 25.000 U.I. soluzione orale 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

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare.

3. Come prendere COLECALCIFEROLO EG

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

Si raccomanda di assumere COLECALCIFEROLO EG durante i pasti.

La dose raccomandata è:

Adulti e anziani

Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese.

Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D₃) una volta alla settimana per 8-12 settimane. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa.

Popolazione pediatrica

L'uso di COLECALCIFEROLO EG 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in neonati, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Donne in gravidanza

L'uso di COLECALCIFEROLO EG 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in gravidanza.

Se prende più COLECALCIFEROLO EG di quanto deve

Se assume accidentalmente una dose eccessiva di COLECALCIFEROLO EG contatti immediatamente il medico o si rechi 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, polidipsia, poliuria, costipazione, disidratazione.

Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopravvalvolare e retinopatia. L'aumento dei livelli di calcio nel sangue materno può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente riduzione dei livelli di calcio nel sangue, crampi e spasmi muscolari (tetania) e convulsioni.

Se dimentica di prendere COLECALCIFEROLO EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e prosegua il trattamento come al solito.

Se interrompe il trattamento con COLECALCIFEROLO EG

Non smetta di prendere COLECALCIFEROLO EG di sua iniziativa. 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.

Di seguito vengono riportati gli effetti indesiderati segnalati; la loro frequenza non è nota:

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete;
- sonnolenza, stato confusionale;
- mal di testa;
- stipsi, gas intestinali, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza della bocca;
- eruzione cutanea, prurito, orticaria;

- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta, insufficienza renale;
- alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine.

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 COLECALCIFEROLO EG

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.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
Non congelare.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene COLECALCIFEROLO EG

In un contenitore monodose:

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D₃) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.
- Eccipienti: olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di COLECALCIFEROLO EG e contenuto della confezione

Soluzione trasparente di colore giallo chiaro, inodore.

COLECALCIFEROLO EG 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale è disponibile in confezioni da 1, 2 o 4 contenitori monodose in vetro ambrato contenenti 2,5 ml di soluzione, chiusi con una capsula in polipropilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta 12 - 20141 Milano

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino, S.S. 16 Zona Industriale - 73010 Zollino (LE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11 Marzo 2021