

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

COLECALCIFEROLO DOC 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

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

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

COLECALCIFEROLO DOC 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 DOC è indicato per il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (età superiore ai 18 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere COLECALCIFEROLO DOC

Non prenda COLECALCIFEROLO DOC

- 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 DOC.

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 DOC 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 DOC di quanto deve”).

COLECALCIFEROLO DOC 50.000 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 DOC 50.000 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.

Altri medicinali e COLECALCIFEROLO DOC

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

L'effetto di COLECALCIFEROLO DOC 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);

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere COLECALCIFEROLO DOC

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

COLECALCIFEROLO DOC.

Si raccomanda di assumere COLECALCIFEROLO DOC durante i pasti.

La dose raccomandata è:

Adulti e Anziani

Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D3) per un massimo di 6 settimane. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa.

Popolazione pediatrica

L'uso di COLECALCIFEROLO DOC 50.000 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 DOC 50.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in gravidanza.

Se prende più COLECALCIFEROLO DOC di quanto deve

Se assume accidentalmente una dose eccessiva di COLECALCIFEROLO DOC 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 sopravvalvole 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 DOC

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 DOC

Non smetta di prendere COLECALCIFEROLO DOC 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 DOC

Tenere 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. Chieda 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 DOC

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

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 DOC e contenuto della confezione

Soluzione trasparente di colore giallo chiaro, inodore.

COLECALCIFEROLO DOC 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale è disponibile in confezioni da 1, 2 o 4 contenitori monodose in vetro ambrato contenente 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

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 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) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in marzo 2021