

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**Colecalciferolo Teva 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale**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. Cos'è Colecalciferolo Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Colecalciferolo Teva
3. Come prendere Colecalciferolo Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Colecalciferolo Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Colecalciferolo Teva e a cosa serve

Colecalciferolo Teva contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come 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 Teva 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale 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 Teva**Non prenda Colecalciferolo Teva**

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Colecalciferolo Teva.

Informi il medico se assume già altri prodotti contenenti vitamina D, se consuma molti alimenti noti per essere una fonte di vitamina D (come olio di fegato di pesce, pesce e uova), 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 potrà prescrivere analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue o di calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:

- se deve effettuare il trattamento con Colecalciferolo Teva per un lungo periodo e con alti dosaggi;
- se ha o ha avuto calcoli renali;
- se ha problemi renali;
- se ha problemi al cuore;
- 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 ha la sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli, o altre malattie granulomatose. 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 Colecalciferolo Teva.

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

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

- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Colecalciferolo Teva”) o barbiturici (usati in anestesia);
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo “Altri medicinali e Colecalciferolo Teva”);
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo “Altri medicinali e Colecalciferolo Teva”);
- se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'obesità come orlistat (vedere paragrafo “Altri medicinali e Colecalciferolo Teva”);
- 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 Colecalciferolo Teva”);
- se soffre di malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se è obeso.

Bambini e adolescenti

Colecalciferolo 50.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e Colecalciferolo Teva

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 medicinali, in quanto possono ridurre l'effetto di Colecalciferolo Teva:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti come ad esempio fenitoina) o barbiturici, medicinali utilizzati in anestesia;
- rifampicina (un antibiotico); medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina;
- medicinali usati per il trattamento dell'obesità (orlistat);
- alcuni lassativi (come l'olio di paraffina);
- 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 medicinale usato per trattare alcune forme di cancro) e antifungini imidazolici (ad esempio, clotrimazolo e ketoconazolo) medicinali usati per il trattamento delle malattie fungine.

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;
- preparati contenenti elevate quantità di calcio;
- digitale e altri glicosidi cardiaci, medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

Colecalciferolo Teva 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.

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

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

Colecalciferolo Teva 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 Teva 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.

Fertilità

L'impatto di alte dosi di vitamina D sulla fertilità non è noto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Colecalciferolo Teva

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. Non superi le dosi indicate dal medico.

Le dosi devono essere prese per via orale. Si raccomanda di assumere Colecalciferolo Teva durante i pasti. Il contenitore monodose deve essere utilizzato in un'unica somministrazione, assicurandosi di assumere l'intera dose.

La dose raccomandata è:

Adulti e anziani

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

Popolazione pediatrica

L'uso di Colecalciferolo Teva 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 Teva non è raccomandato in gravidanza.

Se prende più Colecalciferolo Teva di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Colecalciferolo Teva 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 D₃ i primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

Se dimentica di prendere Colecalciferolo Teva

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

Se interrompe il trattamento con Colecalciferolo Teva

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 della vitamina D sono i seguenti:

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia, che può manifestarsi solo in caso di sovradosaggio o in seguito ad un uso prolungato e incontrollato con conseguente accumulo eccessivo di vitamina) e nelle urine (ipercalciuria).

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

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

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

- mal di testa;
- vomito, gusto metallico (disgeusia), secchezza della bocca;

- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (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 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 Teva

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Colecalciferolo Teva

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D₃): un contenitore monodose da 2,5 ml di soluzione contiene 1,25 mg (pari a 50.000 U.I.) di colecalciferolo.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di Colecalciferolo Teva e contenuto della confezione

Colecalciferolo Teva si presenta come una soluzione trasparente, chiara incolore o giallo-verdastra contenuta in un contenitore in vetro ambrato, chiuso con una capsula in polipropilene con copertura interna in polietilene.

È disponibile in confezioni da 1, da 2 o da 4 contenitori monodose da 2,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEVA B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

- Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC) – Italia.
- Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) – Italia.

- Vamfarma S.r.l. – Via Kennedy, 5 – 26833 Comazzo (LO) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2021