

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale colecalfiferolo (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 COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA
3. Come prendere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA e a cosa serve

COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA contiene colecalfiferolo, meglio conosciuto come vitamina D₃. La principale funzione della vitamina D₃ è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.

COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA 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 colecalfiferolo;
- il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (età superiore ai 18 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA

Non prenda COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA

- 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 (ipercalcinuria);
- 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 prendere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA.

Il medico può consigliare l'assunzione di COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA come **prevenzione della carenza di vitamina D₃**:

- negli anziani,
- in caso di insufficiente esposizione solare,
- in caso di dieta squilibrata (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana),
- in caso di intensa colorazione della pelle,
- in caso di malattie della pelle estese, malattie infettive (quali tubercolosi, lebbra),

- patologie digestive o malattie del fegato (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 D₃, cibi o latte addizionati con vitamina D₃ poiché la vitamina D₃ 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 D₃ nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:

- se deve seguire il trattamento con COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA per un lungo periodo e con alti dosaggi
- se soffre o ha sofferto di calcoli renali
- se soffre di problemi renali
- 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, o altre malattie granulomatoze. Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D₃ o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA.

In generale non dovrebbe assumere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo “Non prenda COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA”); ma se il medico ritiene che il trattamento con COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA 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 IPSO PHARMA.

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 IPSO PHARMA”:

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

Bambini e adolescenti

COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA 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 IPSO PHARMA

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 COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti) 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)
- 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.

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.

COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA con cibi e bevande e alcol

Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D₃, cibi addizionati con vitamina D₃ o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D₃, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D₃ che assume ed evitare una dose eccessiva.

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcolismo cronico) diminuisce le riserve di vitamina D₃ nel fegato.

Gravidanza e allattamento

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 IPSO PHARMA di quanto deve").

COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA 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 IPSO PHARMA 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 veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA

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 IPSO PHARMA durante i pasti.

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 a 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 IPSO PHARMA 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 IPSO PHARMA 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in gravidanza.

Se prende più COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA 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 IPSO PHARMA

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

Se interrompe il trattamento con COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA

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 D₃ 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, orticaria
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)
- alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalcinuria).

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 IPSO PHARMA

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 inferiore ai 30°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D₃): un contenitore monodose da 2,5 ml di soluzione contiene 0,625 mg (pari a 25.000 U.I.) di colecalciferolo.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA e contenuto della confezione

COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA si presenta come una soluzione contenuta in un contenitore in vetro ambrato, chiuso con una capsula in polipropilene.

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

IPSO PHARMA S.r.l. – Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)

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 27/03/2021