

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**XARENEL 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione**  
**XARENEL 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale**  
**XARENEL 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale**  
colecalfiferolo (vitamina D<sub>3</sub>)

**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 colecalfiferolo, meglio conosciuto come vitamina D<sub>3</sub>. XARENEL è indicato per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere XARENEL**

#### **Non prenda XARENEL**

- se è allergico al colecalfiferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 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 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 XARENEL.

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

- nei neonati (soprattutto se prematuri) e nei lattanti,
- durante l'ultimo trimestre di gravidanza,
- nelle donne che allattano alla fine dell'inverno e in primavera,

- negli anziani,
- in caso di insufficiente esposizione solare, in particolare nel bambino e nell'adolescente,
- 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.

Il medico potrà prescriverle 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 non dovrebbe assumere XARENEL se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo "Non prenda XARENEL"); ma se il medico ritiene che il trattamento con XARENEL 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 suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL.

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 utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (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 e 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 della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);

- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

### **Altri medicinali e XARENEL**

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 XARENEL:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e 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.

### **XARENEL 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 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 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, il medico le prescriverà questo medicinale durante l'allattamento. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che XARENEL abbia effetti sulla capacità di guidare.

### **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

Non superi le dosi indicate dal medico.

Le dosi devono essere prese per via orale. Si raccomanda di assumere XARENEL durante i pasti.

#### **XARENEL 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione**

Le dosi giornaliere sotto indicate possono essere assunte anche una volta alla settimana moltiplicando per sette la dose giornaliera indicata.

*Neonati, Bambini e Adolescenti (<18 anni)*

Prevenzione: la dose raccomandata è 2-4 gocce al giorno (pari a 500-1000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>).

Trattamento: la dose raccomandata è 8-16 gocce al giorno (pari a 2.000-4.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) per 4-5 mesi.

Donne in gravidanza

La dose raccomandata è 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) nell'ultimo trimestre.

Adulti e Anziani

Prevenzione: la dose raccomandata è 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>). In caso di alto rischio di carenza il medico valuterà se è necessario aumentare il dosaggio fino a 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>).

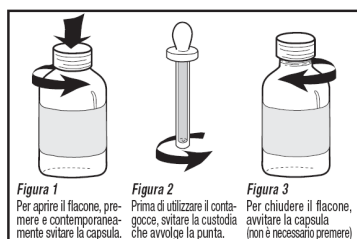
Trattamento: la dose raccomandata è 20-40 gocce al giorno (pari a 5.000-10.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) per 1-2 mesi.-

#### **Istruzioni per l'uso**

La confezione contiene 1 flacone ed 1 contagocce. Il flacone è dotato di una capsula a prova di bambino. Il contagocce è dotato di una custodia. Per l'impiego segua le istruzioni sotto riportate:

- a. apra il flacone rimuovendo la capsula nel modo seguente: premere e contemporaneamente svitare (vedere Figura 1);
- b. sviti la custodia in plastica che avvolge la punta del contagocce (vedere Figura 2);
- c. inserisca il contagocce nel flacone per prelevare il contenuto. Dosi in un cucchiaino il numero di gocce prescritte dal medico e le prenda;

- d. chiuda il flacone (vedere Figura 3) . Riavviti la custodia sulla punta del contagocce;
- e. riponga il flacone ed il contagocce nella confezione.



### **XARENEL 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale**

*Neonati, Bambini e Adolescenti(<18 anni)*

**Prevenzione:** la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 1-2 mesi.

**Trattamento:** la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta a settimana per 16-24 settimane.-

#### **Donne in gravidanza**

La dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese nell'ultimo trimestre.

#### **Adulti e Anziani**

**Prevenzione:** la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese. In caso di alto rischio di carenza il medico valuterà se è necessario aumentare il dosaggio a 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese.

**Trattamento:** la dose raccomandata è 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta alla settimana per 8-12 settimane.-

### **XARENEL 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale**

*Neonati, Bambini e Adolescenti(<18 anni)*

**Prevenzione:** la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 2-4 mesi.

**Trattamento:** la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) 1 volta a settimana per 8-12 settimane.

#### **Donne in gravidanza**

La dose raccomandata è 2 contenitori monodose (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) all'inizio dell'ultimo trimestre.

#### **Adulti e Anziani**

**Prevenzione:** la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 2 mesi. In caso di alto rischio di carenza il medico valuterà se è necessario aumentare il dosaggio a 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese.

**Trattamento:** la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta alla settimana per 8-12 settimane

### **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.

L'uso di una dose eccessiva di vitamina D i primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

### **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.

Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso della vitamina D 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
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale).
- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria).

### **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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare XARENEL

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 non superiore ai 30°C. Non congelare.

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

### XARENEL 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione

La validità del medicinale dopo prima apertura del flacone è di 5 mesi (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

Trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene XARENEL

#### *XARENEL 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione*

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.  
1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

#### *XARENEL 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale*

In un contenitore monodose:

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

#### *XARENEL 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale*

In un contenitore monodose:

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

## Descrizione dell'aspetto di XARENEL e contenuto della confezione

### Gocce orali, soluzione

XARENEL si presenta come una soluzione contenuta in un flacone in vetro ambrato, chiuso con una capsula a prova di bambino in polipropilene.

È disponibile in confezione con 1 flacone da 10 ml ed 1 contagocce.

Soluzione orale: XARENEL 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**

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

### **Produttore:**

ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 - Ospedaletto - Pisa

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**XARENEL 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile**  
**XARENEL 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile**  
colecalfiferolo (vitamina D<sub>3</sub>)

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 usare XARENEL
3. Come usare 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 colecalfiferolo, meglio conosciuto come vitamina D<sub>3</sub>. XARENEL è indicato per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare XARENEL**

### **Non usi XARENEL**

- Se è allergico al colecalfiferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 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 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 XARENEL.

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

- nei neonati (soprattutto se prematuri) e nei lattanti,
- durante l'ultimo trimestre di gravidanza,
- nelle donne che allattano alla fine dell'inverno e in primavera,
- negli anziani,
- in caso di insufficiente esposizione solare, in particolare nel bambino e nell'adolescente
- in caso di dieta squilibrata (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana)
- 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.

Il medico potrà prescrivere analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D 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 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 non dovrebbe assumere XARENEL se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo "Non prenda XARENEL"); ma se il medico ritiene che il trattamento con XARENEL 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 suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL.

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 utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (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 e 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 della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

### **Altri medicinali e XARENEL**

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 XARENEL:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e 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 di 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.

### **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. (Vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcolismo cronico) diminuisce le riserve di Vitamina D 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 questo medicinale solo se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi sul feto.

### Allattamento

Quando necessario, il medico le prescriverà questo medicinale durante l'allattamento. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che XARENEL abbia effetti sulla capacità di guidare.

## **3. Come usare XARENEL**

Usi 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 possono essere prese per via orale o tramite iniezione intramuscolare.

In caso di somministrazione per via orale si raccomanda di assumere XARENEL durante i pasti.

La terapia per via intramuscolare è indicata solo nelle sindromi da malassorbimento.

### **XARENEL 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile**

#### Neonati e bambini fino a 2 anni di età

*Prevenzione:* si consiglia l'uso di XARENEL 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione oppure XARENEL 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale o XARENEL 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale.

*Trattamento:* la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese per 4-6 mesi.

#### Bambini e adolescenti (2-18 anni)

*Prevenzione:* la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 4-8 mesi.

*Trattamento:* la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese per 4-6 mesi.

#### Donne in gravidanza

La dose raccomandata è 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) all'inizio dell'ultimo trimestre.

#### Adulti e Anziani

*Prevenzione:* la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 4 mesi. In caso di alto rischio di carenza il medico valuterà se è necessario aumentare il dosaggio a 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 2 mesi.  
*Trattamento:* la dose raccomandata è 2 fiale (pari a 200.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese per 3 mesi.-

### **XARENEL 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile**

#### **Neonati e bambini fino a 2 anni di età**

Si consiglia l'uso di XARENEL 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione oppure XARENEL 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale o XARENEL 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale.

#### **Bambini e Adolescenti (2-18 anni)**

*Prevenzione:* la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta all'anno.

*Trattamento:* la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) da ripetere dopo 3 mesi.

#### **Adulti e Anziani**

*Prevenzione:* la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta all'anno. In caso di alto rischio di carenza il medico valuterà se aumentare il dosaggio a 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 6 mesi.

*Trattamento:* la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) da ripetere dopo 6 settimane.

#### **Istruzioni per l'uso**

Le fiale contenute nella confezione sono dotate di anello di prerottura. Per l'impiego segua le istruzioni sotto riportate:

- a. tenga con una mano la parte inferiore della fiala;
- b. ponga l'altra mano sulla parte superiore posizionando il pollice al di sopra dell'anello bianco;
- c. eserciti pressione.

### **Se usa 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.

L'uso di una dose eccessiva di vitamina D i primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

### **Se dimentica di usare XARENEL**

Non usi 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.

Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso della vitamina D 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
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)
- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria).

### **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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare XARENEL**

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. Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene XARENEL**

*XARENEL 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile*

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) (una fiala contiene 2,5 mg pari a 100.000 U.I.)
- L'altro componente è olio di oliva raffinato per uso iniettabile.

*XARENEL 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile*

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) (una fiala contiene 7,5 mg pari a 300.000 U.I.)
- L'altro componente è olio di oliva raffinato per uso iniettabile.

### **Descrizione dell'aspetto di XARENEL e contenuto della confezione**

XARENEL si presenta come una soluzione contenuta in fiale in vetro ambrato, dotate di anello di prerottura.

*XARENEL 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile*

È disponibile in confezione da 6 fiale da 100.000 U.I./ml.

*XARENEL 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile*

È disponibile in confezione da 2 fiale da 300.000 U.I./ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore:**

ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 - Ospedaletto - Pisa

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Xarenel 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose.*

Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

soluzione orale in contenitore monodose.

soluzione trasparente, chiara incolore o giallo-verdastra

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (>18 anni).

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Trattamento della carenza di vitamina D: la carenza di vitamina D deve essere accertata clinicamente e/o con indagini di laboratorio. Il trattamento è teso a ripristinare i depositi di vitamina D e sarà seguito da una terapia di mantenimento se persiste il rischio di carenza, ad un dosaggio di vitamina D idoneo alla prevenzione, secondo il parere del medico. Nella maggior parte dei casi è consigliabile non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 300.000 U.I., salvo diverso parere del medico. A titolo indicativo si fornisce il seguente schema posologico, da adattare a giudizio del medico sulla base della natura e gravità dello stato carenziale (vedere anche paragrafo 4.4).

#### Posologia

*Dosaggio raccomandato:* 1 contenitore monodose (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 2 settimane per 6 settimane (pari ad un massimo di 3 dosi nelle 6 settimane). Successivamente, possono essere prese in considerazione dosi più basse, a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25OHD) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento.

#### *Popolazione pediatrica*

XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose non è raccomandato nei neonati, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, a causa della mancanza di dati clinici.

#### **Donne in gravidanza**

XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose non è raccomandato in gravidanza, a causa della mancanza di dati clinici (vedere paragrafo 4.6).

#### **Compromissione renale**

In pazienti con compromissione renale da lieve a moderata: non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio. Il colecalciferolo non deve essere somministrato a pazienti con grave compromissione renale.

### Modo di somministrazione

Si raccomanda di somministrare XARENEL durante i pasti (vedere paragrafo 5.2). Il paziente deve assicurarsi di assumere l'intera dose.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al colecalciferolo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipercalcemia, ipercalcinuria.

Calcolosi renale (nefrolitiasi); Nefrocalcinosi.

Insufficienza renale grave (vedere paragrafo 4.4).

Ipervitaminosi D.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

In caso di somministrazioni prolungate con alti dosaggi, si consiglia di monitorare il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo. Interrompere l'assunzione di XARENEL quando il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo supera i 100 ng/ml (pari a 250 nmol/l).

La vitamina D deve essere somministrata con cautela nei pazienti con compromissione della funzionalità renale da lieve a moderata, calcoli renali e cardiopatie, per l'aumentato rischio di ipercalcemia. In tali pazienti deve quindi essere monitorato l'effetto sui livelli di calcio e fosfato. Si deve considerare il rischio di calcificazione dei tessuti molli. Nei pazienti con insufficienza renale grave, la vitamina D in forma di colecalciferolo non viene metabolizzata normalmente e potrebbe essere necessario somministrarla sotto un'altra forma (vedere paragrafo 4.3).

Nei pazienti anziani già in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici è importante monitorare la calcemia e la calciuria (vedere paragrafo 4.5). In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento.

Per evitare un sovradosaggio, tenere conto della dose totale di vitamina D in caso di associazione con trattamenti contenenti già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D.

Nei seguenti casi può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati:

- soggetti in trattamento con anticonvulsivanti o barbiturici (vedere paragrafo 4.5);
- soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5);
- soggetti in trattamento con ipolipidizzanti quali colestipolo, colestiramina e orlistat (vedere paragrafo 4.5);
- soggetti in trattamento con antiacidi contenenti alluminio (vedere paragrafo 4.5);
- soggetti obesi (vedere paragrafo 5.2);
- patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- insufficienza epatica.

Il prodotto deve essere prescritto con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi, a causa del possibile incremento del metabolismo della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti occorre monitorare il livello del calcio nel siero e nelle urine.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'uso concomitante di anticonvulsivanti (come fenitoina) o barbiturici (e probabilmente di altri medicinali induttori degli enzimi epatici) può ridurre l'effetto della vitamina D per inattivazione metabolica.

In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche di calcio.

L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D.

In caso di trattamento con farmaci contenenti la digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con la vitamina D aumenta il rischio di tossicità della digitale (aritmia). È pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.

Un concomitante uso di antiacidi contenenti alluminio può interferire con l'efficacia del farmaco, diminuendo l'assorbimento della vitamina D, mentre preparati contenenti magnesio possono esporre al rischio di ipermagnesiemia. Si raccomanda pertanto il monitoraggio dei livelli di magnesio.



Studi sugli animali hanno suggerito un possibile potenziamento dell'azione del warfarin quando somministrato con calciferolo. Sebbene non vi siano simili evidenze con l'impiego di colecalciferolo è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente.

La colestiramina, il colestipolo e l'orlistat riducono l'assorbimento della vitamina D, mentre l'alcolismo cronico diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

L'agente citotossico actinomicina e gli agenti imidazolici antifungini interferiscono con l'attività della vitamina D inibendo la conversione della 25-idrossivitamina D in 1,25-diidrossivitamina D da parte dell'enzima renale, 25-idrossivitamina D-1-idrossilasi.

Il ketoconazolo può, inoltre, inibire gli enzimi epatici di sintesi e catabolismo della vitamina D. Riduzioni della concentrazione sierica di vitamina D sono state osservate a seguito della somministrazione di dosi tra 300 e 1200 mg/die di ketoconazolo in soggetti sani. Tuttavia, studi di interazione tra ketoconazolo e Vitamina D non sono stati effettuati in vivo.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose non è raccomandato in gravidanza, a causa della mancanza di dati clinici. Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario la vitamina D può essere prescritta durante la gravidanza utilizzando dosaggi più bassi.

##### Allattamento

Quando necessario, la vitamina D può essere prescritta durante l'allattamento, utilizzando altre forme farmaceutiche, che consentono la somministrazione giornaliera del medicinale. Tale supplementazione 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

Non ci sono dati relativi agli effetti del colecalciferolo sulla fertilità.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Se la posologia è conforme alle effettive esigenze individuali, XARENEL è ben tollerato, grazie anche alla capacità dell'organismo di accumulare il colecalciferolo nei tessuti adiposi e muscolari (vedere paragrafo 5.2).

Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso della vitamina D sono riportati di seguito:

Le frequenze stimate degli eventi si basano sulla seguente convenzione: Comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), Molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<b>Frequenza</b>	<b>comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>	<b>Molto raro</b>	<b>non nota</b>
<b>Classificazione per sistemi e organi</b>					
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità		
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Ipercalcemia [secondaria a ipervitaminosi,	appetito ridotto, set e.		polidipsia

		che può manifestarsi solo in caso di sovradosaggio o in seguito ad un uso prolungato e incontrollato (vedere paragrafo 4.9)]			
Disturbi psichiatrici			sonnolenza, stato confusionale		
Patologie del sistema nervoso					cefalea
Patologie gastrointestinali			Stipsi, Flatulenza, dolore addominale, nausea, diarrea		Vomito, disgeusia, bocca secca
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Eruzione cutanea, prurito, orticaria		
Patologie renali e urinarie		ipercalcemia			nefrocalcinosi, poliuria, insufficienza renale
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia			

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### 4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio acuto o cronico di vitamina D può causare ipercalcemia.

Interrompere l'assunzione di XARENEL quando la calcemia supera i 10,6 mg /dl (2,65 mmol/l) o se la calciuria supera 300 mg/24 h negli adulti o 4-6 mg/kg/die nei bambini. Il sovradosaggio si manifesta come ipercalcinuria e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione e disidratazione.

Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi, come risultato dell'ipercalcemia.

##### Trattamento in caso di sovradosaggio

Interrompere la somministrazione di XARENEL e procedere alla reidratazione.

È possibile somministrare diuretici dell'ansa (es. furosemide) al fine di assicurare un'adeguata diuresi.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vitamina D e analoghi, colecalciferolo.

Codice ATC: A11CC05

La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale di calcio, l'incorporazione del calcio nell'osteoidi ed il rilascio di calcio dal tessuto osseo. A livello dell'intestino tenue promuove l'assorbimento del calcio e stimola il trasporto attivo e passivo del

fosfato. Nel rene inibisce l'escrezione di calcio e fosfato, promuovendo il riassorbimento tubulare. Inibisce direttamente la produzione di paratormone (PTH), che viene ulteriormente ridotta dall'aumento della calcemia.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Come per le altre vitamine liposolubili, l'assorbimento del colecalciferolo a livello intestinale è favorito dalla concomitante assunzione di alimenti contenenti grassi.

Il colecalciferolo è presente nel circolo ematico in associazione a specifiche  $\alpha$ -globuline che lo trasportano al fegato, dove viene idrossilato a 25-idrossi-colecalciferolo. Una seconda idrossilazione avviene nei reni, dove il 25-idrossi-colecalciferolo viene trasformato in 1,25-diidrossi-colecalciferolo, che rappresenta il metabolita attivo della vitamina D responsabile degli effetti sul metabolismo fosfocalcico.

Il colecalciferolo non metabolizzato viene accumulato nei tessuti adiposi e muscolari per essere reso disponibile in funzione del fabbisogno dell'organismo: per questo motivo XARENEL può essere somministrato anche a cadenza settimanale o mensile. Nei soggetti obesi si riduce la biodisponibilità della vitamina D a causa dell'eccesso di tessuto adiposo.

La vitamina D viene eliminata attraverso le feci e le urine.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Gli studi preclinici condotti in varie specie animali dimostrano che gli effetti tossici si verificano nell'animale a dosi nettamente superiori a quelle previste per l'uso terapeutico nell'uomo.

Negli studi di tossicità a dosi ripetute, gli effetti più comunemente riscontrati sono stati: aumento della calciuria, diminuzione della fosfaturia e della proteinuria.

A dosi elevate, è stata osservata ipercalcemia. In una condizione prolungata di ipercalcemia le alterazioni istologiche (calcificazione) più frequenti sono state a carico dei reni, cuore, aorta, testicoli, timo e mucosa intestinale.

Gli studi di tossicità riproduttiva hanno dimostrato che il colecalciferolo non ha effetti nocivi sulla fertilità e riproduzione.

A dosi che sono equivalenti a quelle terapeutiche, il colecalciferolo non ha attività teratogena.

Il colecalciferolo non ha potenziale attività mutagena e carcinogena.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

olio di oliva raffinato.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note eventuali incompatibilità con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 25° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Non congelare.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in vetro ambrato contenente 2,5 ml, chiuso con una capsula in polipropilene. Confezioni da 1, da 2 o da 4 contenitori monodose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C.: 037564109 XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose- 1 flacone in vetro da 2,5 ml

A.I.C.: 037564111 XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose- 2 flaconi in vetro da 2,5 ml

A.I.C.: 037564123 XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose- 4 flaconi in vetro da 2,5 ml

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

Data del rinnovo più recente:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **XARENEL 2.000 U.I. capsule rigide** **XARENEL 6.000 U.I. capsule rigide**

Colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>)

**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 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 D<sub>3</sub>) 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 ha 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.

## 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.

La dose raccomandata è:

### Adulti

#### *Prevenzione:*

3 capsule da 2.000 U.I. alla settimana; in presenza di molti fattori di rischio per la carenza di Vitamina D, il dosaggio può essere aumentato a 1 capsula da 2.000 U.I. al giorno, secondo il giudizio del medico

oppure

1 capsula da 6.000 U.I. alla settimana; in presenza di molti fattori di rischio per la carenza di Vitamina D il dosaggio può essere aumentato a 2 capsule da 6.000 U.I. alla settimana, secondo il giudizio del medico.

#### *Trattamento:*

3 capsule da 2.000 U.I. al giorno per 8 settimane;

oppure

1 capsula da 6.000 U.I. al giorno per 8 settimane.

#### *Mantenimento:*

Veda la *Prevenzione*.

### Donne in gravidanza e che allattano

1 capsula da 6.000 U.I. ogni 10 giorni, negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

In presenza di molti fattori di rischio per la carenza di Vitamina D, il dosaggio può essere aumentato a 1 capsula da 2.000 U.I. al giorno o a giorni alterni, secondo il giudizio del medico.

### 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:*

1 capsula da 6.000 U.I. ogni 10 giorni.

In presenza di molti fattori di rischio per la carenza di Vitamina D, il dosaggio può essere aumentato a 1 capsula da 2.000 U.I. a giorni alterni, secondo il giudizio del medico.



*Trattamento:*

2 capsule da 2.000 U.I. al giorno per 10 settimane;  
oppure  
2 capsule da 6.000 U.I. ogni 3 giorni per 10 settimane.

*Mantenimento:*

Veda la *Prevenzione*.

***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 escretata (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

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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 D<sub>3</sub>) 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 D<sub>3</sub>) 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*

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

È disponibile in confezione con 3 blister da 10 capsule ciascuno.

##### *XARENEL 6.000 U.I. capsule rigide*

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

È disponibile in confezione con 1 blister da 4 capsule ciascuno o con 3 blister da 4 capsule ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco