

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### NATEMILLE 600 mg/1000 U.I. compresse orodispersibili calcio / colecalciferolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è NATEMILLE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NATEMILLE
3. Come prendere NATEMILLE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NATEMILLE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è NATEMILLE e a che cosa serve**

NATEMILLE è usato per la prevenzione e il trattamento della carenza di calcio e vitamina D<sub>3</sub> nell'anziano e come trattamento aggiuntivo nella cura dell'osteoporosi in pazienti a rischio di carenza di calcio e vitamina D<sub>3</sub>, quando è ritenuto adeguato un supplemento alla dieta con dosi di calcio pari a 600 mg/die e di vitamina D pari a 1000 U.I./die.

NATEMILLE contiene calcio e vitamina D<sub>3</sub>, che sono entrambi componenti importanti per la formazione delle ossa. La vitamina D<sub>3</sub> regola l'assorbimento e il metabolismo del calcio così come la deposizione del calcio nel tessuto osseo.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha ulteriori domande e segua sempre le loro istruzioni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

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

##### **Non prenda NATEMILLE**

- se è allergico (ipersensibile) al calcio, alla vitamina D o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) o ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine);
- se presenta ipervitaminosi D (elevati livelli di vitamina D nel sangue);
- se ha calcoli renali;
- se soffre di insufficienza renale;
- se è allergico alle arachidi o alla soia;

#### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NATEMILLE**

- se soffre di sarcoidosi (una particolare patologia del tessuto connettivo che interessa i polmoni, la pelle e le articolazioni);
- se sta prendendo altri medicinali contenenti vitamina D o calcio;
- se ha ridotta funzionalità renale o una elevata tendenza alla formazione di calcoli renali;
- se è immobilizzato a letto a causa dell'osteoporosi;

### **Altri medicinali e NATEMILLE**

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

L'effetto di questo trattamento può essere influenzato se questo farmaco viene assunto contemporaneamente ad alcuni farmaci utilizzati per:

- l'ipertensione (diuretici tiazidici);
- disturbi cardiaci (glicosidi cardioattivi come la digossina);
- l'ipercolesterolemia (colestiramina);
- la costipazione (lassativi come l'olio di paraffina);
- l'epilessia (fenitoina o barbiturici);
- le condizioni infiammatorie/soppressione del sistema immunitario (corticosteroidi);
- l'obesità (orlistat);

Si assicuri che il medico sia informato se lei sta prendendo uno dei medicinali sopra elencati. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.

Se lei sta assumendo contemporaneamente un farmaco per:

- osteoporosi (bifosfonati)

lei deve assumere questo farmaco almeno un'ora prima di prendere NATEMILLE

Se lei sta assumendo contemporaneamente farmaci per:

- infezioni (chinoloni)

lei deve assumere questi farmaci due ore prima o sei ore dopo aver assunto NATEMILLE

Se lei sta assumendo contemporaneamente un farmaco per:

- infezioni (tetracicline)

lei deve assumere questi farmaci due ore prima o da quattro a sei ore dopo aver preso NATEMILLE

Se lei sta assumendo contemporaneamente un farmaco per:

- carie (fluoruro di sodio)
- anemia (ferro)

lei deve assumere questi farmaci almeno tre ore prima di prendere NATEMILLE

Se lei stai assumendo contemporaneamente farmaci per:

- ipotiroidismo (levotiroxina)

lei deve assumere questi farmaci a distanza di almeno quattro ore dall'assunzione di NATEMILLE

### **NATEMILLE con cibi, bevande e alcol**

L'assorbimento di calcio può essere inibito da alimenti contenenti acido ossalico (contenuto in spinaci e rabarbaro) e acido fitico (contenuto nei cereali integrali).

Lei deve aspettare almeno due ore prima di prendere NATEMILLE se ha assunto cibi con un elevato contenuto di acido ossalico o acido fitico.

### **Gravidanza e allattamento e fertilità**

Durante la gravidanza l'assunzione giornaliera di calcio e vitamina D non deve superare rispettivamente 1500 mg di calcio e 600 U.I. di vitamina D.

Pertanto, NATEMILLE non è raccomandato in gravidanza.

NATEMILLE può essere utilizzato durante l'allattamento. Il calcio e la vitamina D3 passano nel latte materno. Questo aspetto deve essere considerato in caso di somministrazione aggiuntiva di vitamina D al bambino.

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.

Rinnovo2018

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

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **NATEMILLE contiene aspartame.**

L'aspartame è fonte di fenilalanina. La fenilalanina può essere pericolosa per i pazienti con fenilchetonuria.

### **NATEMILLE contiene lattosio e saccarosio.**

Se il suo medico l'ha informata che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

### **NATEMILLE contiene olio di soia.**

Se lei è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

### **3. Come prendere NATEMILLE**

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

Il dosaggio è stabilito individualmente per lei dal suo medico.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

Le compresse possono essere succhiate e non devono essere ingerite intere.

Le compresse devono essere assunte preferibilmente dopo i pasti.

La quantità di calcio in NATEMILLE è inferiore alla dose giornaliera raccomandata.

NATEMILLE, pertanto, deve essere utilizzato principalmente da pazienti che necessitano di un apporto di vitamina D, ma che assumono con la dieta una quantità di calcio compresa tra 500 mg e 1000 mg al giorno. La quantità di calcio assunta con la dieta deve essere valutata dal medico.

NATEMILLE non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

### **Se prende più NATEMILLE di quanto deve**

Se lei assume più NATEMILLE di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Alcuni sintomi di sovradosaggio di NATEMILLE sono: inappetenza, sete, aumento anomalo dell'escrezione urinaria, nausea, vomito e costipazione.

### **Se dimentica di prendere NATEMILLE**

Prenda la compressa il prima possibile. In seguito, prenda la dose successiva alla solita ora. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato e continui come al solito.

Non prenda mai due dosi insieme.

Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo medicinale, chieda 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.

Lei deve interrompere l'assunzione di NATEMILLE e rivolgersi immediatamente al medico se si manifestano sintomi di una reazione allergica grave, come:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

*Non comune ( può interessare fino a 1 persona su 100): ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) e/o ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine).*

Rinnovo2018

*Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):* costipazione, flatulenza, nausea, dolore addominale, prurito, eruzione cutanea, orticaria.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):* reazioni allergiche gravi.

Popolazioni speciali

Pazienti con compromissione renale: vi è un rischio potenziale di iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi.

### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>  
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare NATEMILLE**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Tenere la confezione chiusa. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
- Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il prodotto dall'umidità.
- La validità del prodotto dopo la prima apertura del flacone è di 60 giorni.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.
- 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 NATEMILLE**

- I principi attivi sono: calcio carbonato 1500 mg equivalenti a 600 mg di calcio e colecalciferolo (vitamina D3) 1000 U.I. equivalenti a 0,025 mg.
- Gli altri eccipienti sono: maltodestrine, aspartame (E 951), idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione (E 463), lattosio monoidrato, acido citrico anidro (E 330), aroma arancia, acido stearico, DL- $\alpha$ -tocoferolo (E 307), olio di soia parzialmente idrogenato, gelatina, saccarosio, amido di mais.

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

Compresse orodispersibili rotonde di colore bianco o quasi bianco con bordi smussati.

Contenitore per compresse contenente 30 o 60 compresse.

E' 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.

Tel. + 39 02 64431

Fax. + 39 02644346

e-mail: [info@italfarmaco.com](mailto:info@italfarmaco.com)

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

ITALFARMACO S.p.A. – Viale F. Testi, 330 – 20126 Milano.

Rinnovo2018

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Natemille 600mg/1.000UI compresse orodispersibili

Spagna: Osmille D 600 mg/1,000 IU comprimidos bucodispersables

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Rinnovo2018

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2018

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*