

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. Che cos'è XAREXEN e a cosa serve

XAREXEN contiene colecalfiferolo, meglio conosciuto come vitamina D. XAREXEN è indicato negli adolescenti di età superiore a 12 anni e negli adulti per prevenire bassi livelli di vitamina D per condizioni che comportano un'insufficiente produzione a livello della pelle e/o aumentato fabbisogno di vitamina D.

2. Cosa deve sapere prima di prendere XAREXEN

Non prenda XAREXEN

- Se è allergico al colecalfiferolo (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) e/o nelle urine (ipercalcemia).
- Se ha calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- Se ha una grave malattia dei reni (insufficienza renale grave). Vedere paragrafo "**Avvertenze e precauzioni**".
- Se ha alti livelli di vitamina D

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XAREXEN.

Nei seguenti casi informi il medico:

- se deve seguire il trattamento con XAREXEN per un lungo periodo;
 - 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 una malattia dei reni da lieve a moderata (insufficienza renale da lieve a moderata);
 - se soffre di una malattia dei reni grave (insufficienza renale grave), è necessario il controllo del medico. Vedere paragrafo “**Non prenda XAREXEN**”;
- Se ha o ha avuto calcoli renali (nefrolitiasi) o depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi), è necessario il controllo del medico. Vedere paragrafo “**Non prenda XAREXEN**”.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessaria una revisione dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. “Come prendere XAREXEN”:

- se sta assumendo medicinali per trattare le infezioni, come rifampicina, isoniazide (vedere paragrafo “Altri medicinali e XAREXEN”);
 - se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell’epilessia (antiepilettici) o barbiturici (vedere paragrafo “Altri medicinali e XAREXEN”);
 - se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l’infiammazione (vedere paragrafo “Altri medicinali e XAREXEN”);
 - se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo “Altri medicinali e XAREXEN”);
 - se sta assumendo un medicinale per trattare l’obesità chiamato orlistat (vedere paragrafo “Altri medicinali e XAREXEN”);
 - 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 XAREXEN”);
 - se è obeso;
 - se soffre di malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
 - se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di sarcoidosi (una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l’organismo e porta alla formazione di noduli) e di iperparatiroidismo primitivo (una malattia che porta ad un innalzamento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine).

Bambini

XAREXEN non è idoneo per bambini di età compresa tra 0 e 12 anni.

Altri medicinali e XAREXEN

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:

- *0 **digitale**, medicinale per trattare alcuni disturbi del cuore; il medico la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso di effettuare esami;
- *1 **warfarin**, medicinale per rendere il sangue più fluido;
- *2 **diuretici tiazidici**, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, aumentando la produzione di urina;
- *3 **rifampicina, isoniazide**, medicinali per trattare le infezioni
- *4 **carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone**, medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (**antiepilettici**);
- *5 **barbiturici**, medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia

- *6 **cortisonici**, medicinali per trattare l'infiammazione;
- *7 **antiacidi contenenti alluminio**, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- *8 **colestipolo, colestiramina**, medicinali per ridurre i grassi nel sangue come
- *9 **orlistat**, un medicinale per trattare l'obesità;
- *10 preparati contenenti magnesio.
- *11 **actinomicina** è un agente che appartiene al gruppo delle actinomicine, antibiotici prodotti da vari tipi di batteri della specie *Streptomyces*. Le actinomicine, compiono un'azione nociva sulle cellule viventi.
- *12 **imidazolici antifungini (ad esempio, ketoconazolo)**, agenti capaci di impedire la crescita degli [organismi fungini](#);
- *13 **preparati contenenti magnesio**;

XAREXEN con cibi, bevande e alcol

Per evitare di assumere una dose eccessiva di vitamina D, deve tenere conto se assume altri prodotti che contengono già vitamina D quali cibi addizionati, latte arricchito con vitamina D (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, 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, Durante i primi 6 mesi di gravidanza potrà assumere questo medicinale solo se strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3. "Se prende più XAREXEN 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 e i suoi metaboliti sono escreti nel latte materno. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.

Fertilità

Non sono noti effetti della vitamina D sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che XAREXEN abbia effetti sulla capacità di guidare ma si deve tenere conto che come effetto indesiderato del trattamento con XAREXEN si può manifestare sonnolenza, sebbene raramente.

3. Come prendere XAREXEN

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

L'assunzione di XAREXEN è consigliata in casi quali:

- durante l'ultimo trimestre di gravidanza,
- nelle donne che allattano,
- in caso di esposizione solare insufficiente (ad es. condizioni che costringono alla permanenza in ambienti chiusi) o inefficace (ad es. uso di filtri e schermi solari, periodo invernale),
- in caso di dieta particolare (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana, dieta senza lattosio, etc),
- in caso di intensa colorazione della pelle,

Per evitare di assumere una dose eccessiva di vitamina D, deve tenere conto se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati di vitamina D, latte arricchito con vitamina D (vedere paragrafo 2 "**XAREXEN con cibi, bevande e alcol**").

Si raccomanda di assumere XAREXEN durante i pasti. La capsula deve essere ingerita intera.

Si consigliano cicli di assunzione di 3 mesi.

La dose raccomandata è:

Adulti

1 capsula al giorno.

Gravidanza (ultimo trimestre) e allattamento

1 capsula ogni 2 giorni.

Uso nei bambini

XAREXEN non è idoneo per bambini di età compresa tra 0 e 12 anni.

Adolescenti (> 12 anni)

1 capsula ogni 2 giorni.

Se prende più XAREXEN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di XAREXEN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (iper calciuria), 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 (conseguenza di ipercalcemia).

L'uso di una dose eccessiva di vitamina D durante i primi 6 mesi di gravidanza può provocare gravi danni al feto e al neonato (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se dimentica di prendere XAREXEN

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

Se interrompe il trattamento con XAREXEN

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 di seguito elencati secondo frequenza:

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (iper calcinuria).

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 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 <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 XAREXEN

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.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XAREXEN

- *14** Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D₃) 0,025 mg pari a 1.000 U.I.
- *15** Gli altri componenti sono: gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro (E 172), olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di XAREXEN e contenuto della confezione

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il