

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**FLOCALEX“0,25 microgrammi capsule molli”30 capsule**  
**FLOCALEX “0,50 microgrammi capsule molli”30 capsule**

Calcitriolo

### Medicinale equivalente

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

### 1.Che cos'è FLOCALEX e a cosa serve

FLOCALEX contiene un principio attivo chiamato calcitriolo. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “metaboliti della vitamina D” e rappresenta uno dei principali metaboliti attivi della vitamina D3.

FLOCALEX favorisce l'assorbimento intestinale del calcio e regola la mineralizzazione ossea.

### **FLOCALEX è usato per il trattamento di:**

- malattie dell'osso in soggetti con problemi renali (osteodistrofia renale con insufficienza renale cronica), in particolare è indicato in quei pazienti sottoposti anche a filtrazione del sangue (emodialisi);
- indebolimento osseo nelle donne dopo la menopausa (osteoporosi post-menopausale);
- malattie in cui si manifesta un'alterata funzione di ghiandole del collo chiamate paratiroidi che controllano i livelli di calcio, fosforo e vitamina D nel sangue (pseudoparatiroidismo, ipoparatiroidismo idiopatico o chirurgico);
- malattie genetiche a carico dell'osso (rachitismo ipofosfatemico vitamina D-resistente, rachitismo familiare vitamina D-pseudoresistente).

### 2.Cosa deve sapere prima di prendere FLOCALEX

#### **Non prenda FLOCALEX:**

- se è allergico al calcitriolo, o a un qualsiasi altro farmaco appartenente al gruppo dei “metaboliti della vitamina D” o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- se ha sintomi di tossicità nota da Vitamina D

Informi il medico prima di iniziare il trattamento con FLOCALEX se pensa che ciò la riguardi.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLOCALEX se:

- si verifica un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), in seguito all'assunzione del medicinale. È importante condurre una dieta a basso contenuto di calcio. In genere la diminuzione dei livelli di un enzima, la fosfatasi alcalina, può essere segno dello sviluppo di ipercalcemia.
- ha difficoltà a muoversi, ad es. se ha subito un intervento chirurgico. Si consiglia di monitorare i livelli di calcio nel sangue
- assume sostanze contenenti vitamina D e/o suoi derivati. Essendo il calcitriolo il metabolita attivo finale della vitamina D3, la vitamina D così come i suoi derivati non vanno somministrati durante il trattamento con FLOCALEX.
- è affetto da osteoporosi post-menopausale. Si consiglia di monitorare la funzione renale e i livelli di calcio nel sangue prima di iniziare la terapia con FLOCALEX e in seguito ad intervalli regolari.
- soffre di insufficienza renale in quanto può verificarsi un aumento dei livelli di fosforo nel sangue
- è affetto da rachitismo resistente alla vitamina D. Si consiglia di effettuare periodicamente specifici esami del sangue
  
- Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

## Bambini

La sicurezza e l'efficacia delle capsule di calcitriolo nei bambini non sono state sufficientemente studiate per consentire delle raccomandazioni di dosaggio.

Per l'uso delle capsule di calcitriolo in pazienti pediatriche sono disponibili dati limitati.

## Altri medicinali e FLOCALEX

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico prima di prendere FLOCALEX in caso di assunzione di uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altre preparazioni contenenti vitamina D
- integratori a base di calcio
- diuretici tiazidici (farmaci usati per trattare la pressione alta del sangue). L'assunzione concomitante con FLOCALEX, può aumentare il rischio di ipercalcemia
- digitale (utilizzata per trattare l'insufficienza cardiaca). FLOCALEX va somministrato con cautela nei pazienti sotto trattamento con digitale, in quanto alti livelli di calcio nel sangue possono aggravare in tali pazienti un'aritmia cardiaca.
- corticosteroidi (derivati del cortisone), i quali possono diminuire l'assorbimento del calcio.
- colestiramina (usata per abbassare i livelli di colesterolo) e sevelamer (usato per abbassare i livelli di fosfato nel sangue). La colestiramina ed il sevelamer possono ridurre l'assorbimento intestinale di FLOCALEX.
- fenitoina o fenobarbitale (usati per trattare le convulsioni), possono determinare una minore efficacia di FLOCALEX e pertanto la necessità di un incremento della posologia.
- farmaci leganti il fosfato. Poiché FLOCALEX influenza anche il trasporto dei fosfati nell'intestino, nei reni e nelle ossa, il dosaggio di questi medicinali deve essere corretto in funzione della concentrazione di fosfati nel sangue (valori nella norma: 2-5 mg/100 ml o 0,65-1,62 mmol/l).
- farmaci contenenti magnesio (antiacidi). Non devono essere somministrati durante il trattamento con FLOCALEX onde evitare l'aumento dei livelli di magnesio nel sangue.

Se lei è affetto da rachitismo resistente alla vitamina D (ipofosfatemia familiare) deve continuare la terapia orale con fosfato. Comunque, deve essere presa in considerazione una possibile stimolazione dell'assorbimento intestinale di fosfato da parte del calcitriolo, dal momento che questo effetto può modificare la richiesta di supplementi di fosfato.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, qualora il medico giudichi che i benefici superino i potenziali rischi per il feto.

Poichè è probabile che il calcitriolo passi nel latte materno, avendo la capacità di innalzare i livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) nella madre e di causare eventi avversi nel lattante, durante l'allattamento al seno si devono monitorare i livelli di calcio nel sangue sia nella madre che nel lattante.

Come regola generale, l'allattamento al seno dovrebbe essere sospeso per il periodo in cui si è sotto terapia farmacologica in quanto molti farmaci sono eliminati con il latte.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Non esistono prove per cui FLOCALEX potrebbe avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3.Come prendere FLOCALEX**

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

La dose giornaliera ottimale di FLOCALEX va stabilita accuratamente in ogni paziente sulla base dei valori della calcemia (livelli di calcio nel sangue).

La dose raccomandata è:

### *Osteodistrofia renale:*

- 0,25 microgrammi al giorno: dose iniziale raccomandata.
- 0,25 microgrammi ogni due giorni: nei pazienti con calcemia normale o solo leggermente ridotta.

Se dopo 2-4 settimane non si osservano miglioramenti del quadro clinico e dei parametri biochimici, la dose di FLOCALEX va aumentata di 0,25 microgrammi al giorno ad intervalli di 2-4 settimane. Durante questo intervallo, la calcemia va determinata almeno 2 volte la settimana. Eventualmente, in base ai livelli di calcio nel sangue, il medico potrebbe dover aggiustare di nuovo la sua dose.

### *Ipoparatiroidismo e rachitismo*

- 0,25 microgrammi al giorno: dose iniziale, da somministrarsi al mattino.

Se dopo 2-4 settimane non si osservano miglioramenti del quadro clinico e dei parametri biochimici, la dose di FLOCALEX può essere aumentata. Durante questo intervallo, la calcemia va determinata almeno 2 volte la settimana. Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose nel caso si verificasse una sindrome da malassorbimento se soffre di ipoparatiroidismo.

### *Osteoporosi post-menopausale*

- 0,50 microgrammi due volte al giorno: dose iniziale raccomandata.

Deve evitare un ulteriore apporto di calcio.

Durante il primo mese di terapia la calcemia va controllata almeno una volta la settimana.

In caso di elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) il medico può sospendere la terapia fino

al ripristino dei livelli normali di calcemia. Il medico può decidere di associare Flocalex con calcitonina (soprattutto in caso di osteoporosi ad alto turnover).

Una volta stabilita la dose ottimale, la calcemia va controllata una volta al mese.

Il medico può ritenere opportuno modificare il dosaggio abituale dopo aver valutato gli esami di laboratorio del livello di calcio nel sangue.

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

Se assume più capsule di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

I sintomi da sovradosaggio includono diminuzione dell'appetito, cefalea, vomito, costipazione. Porti con sé questo foglio illustrativo, qualsiasi capsula restante ed il contenitore in ospedale o dal medico cosicché sia possibile comprendere quali capsule siano state ingerite.

#### **Se dimentica di usare FLOCALEX**

Se dimentica di assumere FLOCALEX non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

#### **Se interrompe il trattamento con FLOCALEX**

Non sospenda l'assunzione del medicinale se non dopo aver consultato il medico anche in caso di miglioramento. E' molto importante continuare la terapia con FLOCALEX come da prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di FLOCALEX, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, FLOCALEX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione delle compresse e si rivolga immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

##### **Effetti indesiderati molto comuni** (più di 1 utilizzatore su 10)

- Ipercalcemia (alti livelli di calcio nel sangue)

##### **Effetti indesiderati comuni** (fino a 1 utilizzatore su 10)

- Cefalea
- Dolore addominale
- Nausea
- Eruzione cutanea
- Infezioni del tratto urinario

##### **Effetti indesiderati non comuni** (fino a 1 utilizzatore su 100)

- Diminuzione dell'appetito
- Vomito
- Aumento della creatinemia (livelli di creatinina nel sangue)

##### **Effetti indesiderati con frequenza non nota:**

- Ipersensibilità
- Orticaria
- Polidipsia (stato di sete intensa)
- Disidratazione
- Diminuzione di peso

- Apatia
- Debolezza muscolare
- Disturbi della percezione sensoriale
- Costipazione
- Dolore addominale superiore
- Eritema
- Prurito
- Ritardo della crescita
- Poliuria (aumento dell'eliminazione di urina)
- Calcinosi (deposizione di sali di calcio in vari tessuti)
- Piressia (innalzamento della temperatura corporea)
- Sete

Dal momento che il calcitriolo esercita un'attività simile alla vitamina D, possono manifestarsi effetti indesiderati simili a quelli riscontrati in caso di assunzione di una dose eccessiva di vitamina D. Sintomi acuti occasionali includono diminuzione dell'appetito, cefalea, nausea, vomito, dolore addominale o dolore addominale superiore e costipazione.

A causa della breve emivita biologica del calcitriolo, indagini farmacocinetiche hanno mostrato normalizzazione degli elevati livelli di calcio plasmatico entro pochi giorni dalla fine del trattamento, cioè più velocemente rispetto al trattamento con le preparazioni contenenti vitamina D3.

Gli effetti cronici possono includere debolezza muscolare, diminuzione di peso, disturbi del sensorio, piressia, polidipsia, poliuria, disidratazione, apatia, ritardo della crescita e infezioni del tratto urinario.

Nel caso di contestuali ipercalcemia e iperfosfatemia maggiore di 6 mg/100 ml o 1,9 mmol/l, si può verificare calcinosi; questo può essere visto tramite radiografia.

Reazioni di ipersensibilità inclusi eruzione cutanea, eritema, prurito e orticaria, possono verificarsi nei soggetti predisposti.

#### Anomalie di laboratorio

Nei pazienti con normale funzione renale l'ipercalcemia cronica può essere associata all'aumento della creatinemia.

#### Postmarketing

Il numero di reazioni avverse riportate in seguito all'uso clinico di calcitriolo per un periodo superiore a 15 anni in tutte le indicazioni è molto basso per ciascun effetto individuale, inclusa l'ipercalcemia, che si verifica con una frequenza dello 0,001% o meno.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5.Come conservare FLOCALEX**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità del prodotto integro correttamente conservato: 3 anni.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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.

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

### **Cosa contiene FLOCALEX**

#### **FLOCALEX “0,25 mcg capsule molli”**

Il principio attivo è il calcitriolo.

Gli altri componenti sono:

tocoferoli concentrati, trigliceridi a catena media.

Capsula esterna: gelatina, glicerolo, titanio biossido, ferro ossido rosso

#### **FLOCALEX “0,50 mcg capsule molli”**

Il principio attivo è il calcitriolo.

Gli altri componenti sono:

tocoferoli concentrati, trigliceridi a catena media.

Capsula esterna: gelatina, glicerolo, titanio biossido, ferro ossido rosso

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

FLOCALEX 0,25 microgrammi e FLOCALEX 0,50 microgrammi: capsule molli in confezione da 30 capsule in blister (da 10 alloggiamenti ciascuno)

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

ESSETI FARMACEUTICI S.r.l.

Via Raffaele De Cesare 7, 80132 Napoli.

### **Produttori**

SWISS CAPS AG – Hausenstrasse, 35 – CH 9533 Kirchberg SG – Switzerland

I.B.N. SAVIO S.r.l. – Via E. Bazzano, 14 – 16019 Ronco Scrivia (GE) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il