

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

NODIGAP capsule molli 1.000 U.I. (25 microgrammi)
NODIGAP capsule molli 10.000 U.I. (250 microgrammi)
NODIGAP capsule molli 20.000 U.I. (500 microgrammi)
NODIGAP capsule molli 50.000 U.I. (1250 microgrammi)
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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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. Cos'è NODIGAP e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NODIGAP
3. Come prendere NODIGAP
4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare NODIGAP
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. **Cos'è NODIGAP e a cosa serve**

Il principio attivo di NODIGAP è la vitamina D3. La vitamina D favorisce l'assorbimento del calcio da parte dell'organismo e migliora la formazione ossea.

Questo medicinale è consigliato nei seguenti casi:

- prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Capsule 1.000 U.I.

NODIGAP è indicato negli adulti e nei ragazzi da 12 a 18 anni.

Capsule 10.000, 20.000, 50.000 U.I.

NODIGAP è indicato negli adulti e negli anziani.

2. **Cosa deve sapere prima di prendere NODIGAP**

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda NODIGAP:

- se è allergico al colecalciferolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria)
- se ha gravi problemi renali (grave compromissione renale)
- se ha alti livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D)
- se ha calcoli renali o depositi di calcio nei reni.

Avvertenze e precauzioni

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

- È predisposto alla formazione di calcoli renali.
- Ha il cancro o una qualsiasi altra condizione che potrebbe aver colpito le ossa.
- Se ha uno squilibrio dell'ormone paratiroideo (pseudoipoparatiroidismo).

Se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni, il medico controllerà i livelli di calcio o fosfato nel suo sangue o il livello di calcio nelle sue urine:

- se è in trattamento da lungo tempo con questo medicinale
- se ha problemi renali
- se soffre di 'sarcooidosi', un disturbo del sistema immunitario che può colpire il fegato, i polmoni, la pelle o i linfonodi.

Bambini

NODIGAP non è indicato per l'uso in bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e NODIGAP

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

Ciò è particolarmente importante se assume:

- diuretici, in quanto il medico dovrà tenere regolarmente controllati i livelli di calcio nel suo sangue
- corticosteroidi ('steroidi' ad es. prednisolone, desametasone), perché la dose di vitamina D potrebbe dover essere aumentata
- colestiramina (un medicinale per abbassare il colesterolo) o lassativi (ad es. olio di paraffina), perché riducono l'assorbimento della vitamina D
- medicinali per il cuore (glicosidi cardiaci), perché dovrà essere controllato da un medico, eventualmente effettuare un ECG e controllare i livelli di calcio
- anticonvulsivanti (per il trattamento dell'epilessia), agenti citotossici, antimicotici derivati dell'imidazolo e dall'actinomicina, medicinali per dormire (ad es. idantoina, barbiturici) o primidone, perché riducono l'effetto della vitamina D
- calcitonina, etidronato, nitrato di gallio, pamidronato o plicamicina, perché riducono i livelli di calcio nel sangue
- prodotti contenenti calcio a dosaggio elevato, perché aumentano il rischio di alti livelli di calcio nel sangue
- prodotti contenenti magnesio (ad es. antiacidi), perché non dovrebbero essere utilizzati durante il trattamento con vitamina D a causa del rischio di alti livelli di magnesio
- prodotti contenenti fosforo a dosaggio elevato, perché, a dosi elevate, aumentano il rischio di alti livelli di fosfati nel sangue
- altri prodotti contenenti vitamina D come prodotti multivitaminici e integratori dietetici contenenti vitamina D devono essere evitati.

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. Queste formulazioni possono essere usate durante la gravidanza, ma solo se è stata diagnosticata una carenza di vitamina D e dopo avere consultato un medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guida di veicoli o utilizzo di macchinari.

NODIGAP contiene:

Sorbitolo: Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 16,5 mg di sorbitolo in ogni capsula.

Giallo tramonto: Le capsule di NODIGAP 10.000 U.I. contengono giallo tramonto. Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere NODIGAP

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

Adulti

NODIGAP 1.000 U.I.:

Il medico prescrive generalmente 1-4 capsule al giorno per un periodo massimo di 3 mesi, seguito da una terapia di mantenimento e di prevenzione di 1 capsula al giorno. Nelle gravi carenze di vitamina D dell'adulto e dell'anziano, la quantità dipenderà dai livelli di vitamina D e dalla risposta al trattamento.

NODIGAP 10.000 U.I.:

Il medico prescrive generalmente 2 capsule alla settimana per un periodo di 1-3 mesi, seguito da una terapia di mantenimento e di prevenzione di 1 capsula ogni 2 settimane. Nelle gravi carenze di vitamina D dell'adulto e dell'anziano, la quantità dipenderà dai livelli di vitamina D e dalla risposta al trattamento.

NODIGAP 20.000 U.I.:

Il medico prescrive generalmente 1 capsula alla settimana per un periodo di 1-3 mesi, seguito da una terapia di mantenimento e di prevenzione di 1 capsula al mese. Nelle gravi carenze di vitamina D dell'adulto e dell'anziano, la quantità dipenderà dai livelli di vitamina D e dalla risposta al trattamento.

NODIGAP 50.000 U.I.:

Il medico prescrive generalmente 1 capsula alla settimana per un periodo di 6-8 settimane, seguito da una terapia di mantenimento e di prevenzione di 1 capsula ogni 2 mesi. Nelle gravi carenze di vitamina D dell'adulto e dell'anziano, la quantità dipenderà dai livelli di vitamina D e dalla risposta al trattamento.

Adolescenti

NODIGAP 1.000 U.I.:

Il medico prescrive generalmente 1-4 capsule al giorno per un periodo massimo di 3 mesi, seguito da una terapia di mantenimento e di prevenzione di 1 capsula al giorno. Nelle gravi carenze di vitamina D, la quantità dipenderà dai livelli di vitamina D e dalla risposta al trattamento. Non assumere più di 4 capsule al giorno.

Uso nei bambini

NODIGAP non è indicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Modo di somministrazione

Ingerire le capsule intere con acqua, senza masticarle.

NODIGAP con cibi e bevande

NODIGAP può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più NODIGAP di quanto deve

Potrebbe avere i seguenti sintomi: diminuzione dell'appetito, sete, nausea, vomito, stitichezza, dolore addominale, debolezza muscolare, stanchezza, confusione, bisogno di urinare più del normale, dolore osseo, problemi renali e in casi gravi, battito cardiaco irregolare, coma o morte.

Se assume troppe capsule, contatti immediatamente il medico oppure si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé la confezione e le capsule restanti.

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

Se dimentica di prendere NODIGAP

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

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.

Interrompa l'assunzione di NODIGAP e si rivolga a un medico se ha i sintomi di una grave reazione allergica, come:

- gonfiore a viso, labbra, lingua o gola
- difficoltà a ingerire
- orticaria e difficoltà di respirazione.

Gli effetti indesiderati di NODIGAP possono includere:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea, stitichezza, flatulenza, mal di stomaco, diarrea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- quantità eccessiva di calcio nel sangue (ipercalcemia). I sintomi includono nausea, vomito, inappetenza, stitichezza, mal di stomaco, dolore osseo, forte sete, bisogno di urinare più del normale, debolezza muscolare, sonnolenza e confusione
- quantità eccessiva di calcio nelle urine (ipercalciuria).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- eruzione cutanea (prurito, orticaria)
- prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NODIGAP

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

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NODIGAP

- Il principio attivo è colecalciferolo:

Ogni capsula da 1.000 U.I. contiene 1.000 U.I. di colecalciferolo, equivalenti a 25 microgrammi di vitamina D3.

Ogni capsula da 10.000 U.I. contiene 10.000 U.I. di colecalciferolo, equivalenti a 250 microgrammi di vitamina D3.

Ogni capsula da 20.000 U.I. contiene 20.000 U.I. di colecalciferolo, equivalenti a 500 microgrammi di vitamina D3.

Ogni capsula da 50.000 U.I. contiene 50.000 U.I. di colecalciferolo, equivalenti a 1250 microgrammi di vitamina D3.

- Gli altri componenti sono:

Capsula: trigliceridi a catena media e vitamina E acetato (α -tocoferolo acetato).

Involucro della capsula da 1.000 U.I.: gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420), blu brillante (E133), giallo di chinolina (E104) e acqua purificata.

Involucro della capsula da 10.000 U.I.: gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420), giallo tramonto (E110) e acqua purificata.

Involucro della capsula da 20.000 U.I.: gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420) e acqua purificata.

Involucro della capsula da 50.000 U.I.: gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420), giallo di chinolina (E104) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di NODIGAP e contenuto della confezione

- Le capsule di vitamina D3 da 1.000 U.I. sono capsule di gelatina di colore verde, trasparenti, di forma arrotondata contenenti un liquido trasparente incolore.
- Le capsule di vitamina D3 da 10.000 U.I. sono capsule di gelatina di colore arancione, trasparenti, di forma arrotondata contenenti un liquido trasparente incolore.
- Le capsule di vitamina D3 da 20.000 U.I. sono capsule di gelatina di colore giallo chiaro, trasparenti, di forma arrotondata.
- Le capsule di vitamina D3 da 50.000 U.I. sono capsule di gelatina di colore giallo, trasparenti, di forma arrotondata contenenti un liquido trasparente incolore.

NODIGAP è disponibile in flaconi in HDPE contenenti 60 capsule (1.000 U.I.) e in blister contenenti 10 capsule (10.000 U.I.), 5 capsule (20.000 U.I.) e 2 capsule (50.000 U.I.).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme, Padova, Italia

Produttore:

Geryon Pharma Limited, 18 Owen Drive, Liverpool, Regno Unito, L24 1YL

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello SEE con i seguenti nomi:

Danimarca: DIPRIMIS, kapsel, bløde 1.000, 10.000, 20.000 e 50.000 IE

Italia: NODIGAP 1.000, 10.000, 20.000 e 50.000 U.I. capsule molli

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il