

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### DIDROGYL

0,15 mg/ ml gocce orali, soluzione

Calcifediolo

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

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

DIDROGYL è un medicinale che contiene calcifediolo, metabolita e forma circolante nel siero della Vitamina D, utilizzato per il trattamento delle malattie delle ossa e di malattie che portano a ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue) .

DIDROGYL è indicato negli **adulti** in caso di:

- ossa deboli e molli (osteomalacia dovuta a carenze alimentari o a malassorbimento o a terapie con farmaci contro le convulsioni);
- ossa fragili (osteoporosi con componente osteomalacica o dovuta alla menopausa);
- problemi alle ossa dovuti a malattie ai reni (osteodistrofia renale) e al trattamento prolungato con rene artificiale (emodialisi prolungata);
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue dovuta a problemi al fegato (ipocalcemia da affezioni epatiche);
- scarso funzionamento delle paratiroidi senza una causa nota o dopo chirurgia (ipoparatiroidismo idiopatico o post-operatorio);
- contrazioni involontarie ed improvvise (spasmodia) dovute a carenza di vitamina D.

DIDROGYL è indicato nei **bambini** in caso di:

- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) nel neonato, nel prematuro e nell'immaturo;
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), dovuta a terapie con medicinali contenenti cortisone o con medicinali usati contro le convulsioni, o a scarso funzionamento delle paratiroidi;
- ossa fragili e deformate (rachitismo carenziale con ipocalcemia o vitamino-resistente);
- problemi alle ossa dovute a malattie ai reni (osteodistrofia renale) e al trattamento prolungato con rene artificiale (emodialisi prolungata).

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

**Non prenda DIDROGYL se:**

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta allattando con latte materno;

- ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista **PRIMA di prendere DIDROGYL** se:

- sta assumendo preparati che contengono vitamina D o derivati;
- soffre di malattie chiamate granulomatosi come ad esempio la sarcoidosi o la tubercolosi;
- soffre di problemi ai reni;
- è obeso;
- ha sofferto di calcoli;
- è costretto a stare a letto o in sedia a rotelle (immobilizzato).

Si rivolga al medico o al farmacista se **DURANTE la terapia** con DIDROGYL:  
i livelli di calcio nel sangue (calcemia) e/o nelle urine (calciuria) diventano alterati.

### **Altri medicinali e DIDROGYL**

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

Questo è particolarmente importante se sta assumendo:

- preparati che contengono vitamina D o derivati;
- farmaci che diminuiscono il colesterolo nel sangue (colestipolo e colestiramina);
- farmaci che diminuiscono i grassi nel sangue (inibitori delle lipasi);
- farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici tiazidici).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

DIDROGYL può essere usato in gravidanza, ma non in dosi elevate.

DIDROGYL non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno.

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

DIDROGYL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come prendere DIDROGYL**

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

### **Dose**

Il medico deciderà la dose corretta di DIDROGYL in base ai suoi livelli di calcio nel sangue (calcemia) e nelle urine (calciuria); potrà inoltre richiederle di valutare altri parametri, ad esempio il livello di fosforo nel sangue (fosforemia).

### **Adulti**

La dose abituale di DIDROGYL è la seguente:

- **osteomalacia** dovuta a carenze alimentari o a malassorbimento o a terapie con farmaci contro le convulsioni: **10-25 gocce e più al giorno** secondo necessità;
- **osteoporosi** con componente osteomalacica o dovuta alla menopausa: **10-25 gocce e più al giorno** secondo necessità;
- **problemi alle ossa dovute a malattie ai reni** (osteodistrofia renale) e al trattamento con **rene artificiale** (emodialisi prolungata): **10-25 gocce e più al giorno** secondo necessità;
- **ipocalcemia** dovuta a problemi al fegato: **10-25 gocce e più al giorno** secondo necessità;
- **ipocalcemia da scarso funzionamento delle paratiroidi** senza una causa nota o dopo chirurgia (ipoparatiroidismo idiopatico o post-operatorio): **10-25 gocce e più al giorno** secondo necessità;

- *contrazioni involontarie ed improvvise (spasmofilia) dovute a mancanza di vitamina D*: il medico potrà prescrivere **una delle terapie** sotto indicate:
  - **10 gocce al giorno per 2-3 mesi**. La dose potrà essere ridotta a 3 gocce al giorno o a 10 gocce a settimana, in funzione dei valori di calcio nelle urine (calciuria). Il medico potrà inoltre indicarle di ripetere questo trattamento, quando necessario;
  - **30 gocce al giorno per 6 settimane**, insieme ad altri farmaci contenenti fosfato (1 g al mattino) e magnesio (200 mg alla sera). Questo trattamento dovrebbe essere ripetuto 3-4 volte all'anno.

### **Bambini**

La dose abituale di DIDROGYL è la seguente:

- *ipocalcemia nel neonato, nel prematuro e nell'immaturo*: **1 o 2 gocce al giorno per 5 giorni**, in associazione ad una terapia con calcio;
- *ipocalcemia dovuta a terapie con farmaci contenenti cortisone o contro le convulsioni, o a scarso funzionamento delle paratiroidi*: **5-20 gocce al giorno**;
- *rachitismo carenziale con ipocalcemia*: **4-10 gocce al giorno**, in associazione ad una terapia con calcio;
- *rachitismo vitamino-resistente*: **30-60 gocce al giorno**, a livelli progressivi, in funzione dei valori di calcio e fosforo;
- *problemi alle ossa dovute a malattie ai reni (osteodistrofia renale) e al trattamento con rene artificiale (emodialisi prolungata)*: **4-15 gocce al giorno**.

### **Modo di somministrazione**

DIDROGYL è una soluzione per uso orale, contenuta in un flacone munito di contagocce. Tenga il flacone capovolto verso il basso (verticalmente) sopra ad un bicchiere con poca acqua (o latte o succo di frutta), fino a raggiungere il numero delle gocce prescritto. Assuma il contenuto del bicchiere per bocca.

Se deve prendere più di 20 gocce, può suddividerle in due o tre assunzioni, secondo le indicazioni del medico.

### **Durata del trattamento**

Sarà il suo medico a stabilire la durata della terapia; se necessario, potrà decidere di ripeterla anche più volte nell'arco di un anno. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

**Se prende più DIDROGYL di quanto deve** potrebbe notare: debolezza, nausea, vomito, secchezza della bocca, feci dure (stitichezza), dolori ai muscoli.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di DIDROGYL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

### **Se dimentica di prendere DIDROGYL**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente. Assuma direttamente la dose successiva, come da prescrizione.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

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

- vomito, diarrea.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- vertigine, svenimento (sincope);
- debolezza ai muscoli o problemi sensoriali, diminuzione del tono muscolare (ipotonia) o della risposta agli stimoli (iporesponsivo agli stimoli);
- calcoli dentro i vasi (calcificazione vascolare);

- aumento del calcio, del fosforo o del magnesio nel sangue (ipercalcemia, iperfosfatemia, ipermagnesemia);
- sete o diminuzione della fame (appetito ridotto) o dell'assunzione di acqua (disidratazione);
- aumento del pH del sangue che si mostra con vomito incoercibile, disidratazione, confusione, astenia (alcalosi metabolica);
- aumento della vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D);
- prurito, macchie rosse sulla pelle (eritema), esfoliazione della pelle (dermatite esfoliativa);
- aumento del calcio nell'urina (iper calciuria);
- perdita di peso.

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazione allergica (ipersensibilità);
- aumento della quantità di urina (poliuria), calcoli ai reni (nefrolitiasi) o dell'uretra, accumulo di calcio nei reni (nefrocalcinosi), dilatazione del bacinetto renale (idronefrosi);
- aumento dell'azoto nel sangue (azotemia);
- malessere o stanchezza (astenia);
- accumulo di calcio sotto la cute (calcinosi);
- febbre o brividi;
- alterazioni dell'andatura.

#### **Segnalazione di 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 "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 DIDROGYL**

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

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

Conservi DIDROGYL nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 DIDROGYL**

Il principio attivo è calcifediolo.

1 ml di DIDROGYL contengono: 0,15 mg di calcifediolo. Una goccia contiene 5 mcg di calcifediolo.

Gli altri componenti sono: glicole propilenico.

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

Questo medicinale è una soluzione, contenuta in un flacone di vetro scuro, munito di contagocce. DIDROGYL è disponibile in flacone da 10 o 3,3 ml.

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

BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. - Via delle Ande, 15 - 00144 ROMA

##### **Produttore**

MIPHARM S.p.A. - Via Bernardo Quaranta 12 - 20141 Milano

ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. - Via del Mare 36 - 00040 Pomezia (RM)

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2019

*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).*