

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NEODIDRO 0,266 mg capsule molli

Calcifediolo

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

- 1 Cos'è **NEODIDRO** e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere **NEODIDRO**
- 3 Come prendere **NEODIDRO**
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare **NEODIDRO**
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è **NEODIDRO** e a cosa serve

Il medicinale contiene calcifediolo, una forma di vitamina D utilizzata per il trattamento delle carenze di vitamina D e delle condizioni che ne conseguono, nel caso in cui vi sia necessità di iniziare il trattamento con dosi elevate o di dilazionarne la somministrazione nel tempo. Tra le funzioni che la vitamina D svolge nell'organismo umano vi è quella di aumentare l'assorbimento del calcio.

NEODIDRO viene utilizzato:

In adulti:

Nel trattamento della carenza di vitamina D, nei casi in cui risulti necessaria la somministrazione iniziale di dosi elevate o in cui sia preferibile una somministrazione distanziata nel tempo, come nelle seguenti situazioni:

- Trattamento coadiuvante nella cura dell'osteoporosi
- Nei pazienti con sindrome da malassorbimento (difficoltà nell'assorbire i nutrienti)
- Osteodistrofia (patologia ossea) o carenza di calcio in pazienti con insufficienza renale
- Problemi ossei provocati da corticosteroidi (antinfiammatori utilizzati nel trattamento di varie patologie).

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

Non prenda **NEODIDRO:**

- se è allergico al calcifediolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di ipercalcemia (livelli di calcio nel sangue >10,5 mg/dl) o ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine)
- se soffre di calcoli renali
- se le è stata diagnosticata un'ipervitaminosi D (eccesso di vitamina D nell'organismo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere **NEODIDRO**.

- Non superi l'apporto giornaliero raccomandato di supplementi di vitamina D, come questo medicinale; l'assunzione di dosi eccessive di vitamina D può essere, infatti, causa di avvelenamento (vedere la sezione 3, paragrafo *Se prende più NEODIDRO di quanto deve*).
- Durante l'assunzione di questo medicinale o prima che ne inizi l'assunzione, il medico potrebbe consigliarle di sottoporsi ad analisi del sangue e delle urine per controllare i livelli di calcio, fosforo ed altri parametri.
- Il medicinale può svolgere un ridotto effetto in alcuni pazienti affetti da malattia epatica.
- I pazienti con malattia renale necessitano di particolare attenzione e devono essere sottoposti ad attento monitoraggio medico e regolari analisi.
- I pazienti con malattia cardiaca necessitano di particolare attenzione e devono essere sottoposti a frequente monitoraggio medico per verificare i livelli di calcemia, in particolare quelli sottoposti a trattamento con glicosidi cardiaci (vede all'interno di questa sezione, paragrafo *Altri medicinali e NEODIDRO*).
- Se soffre di ipoparatiroidismo (insufficiente sintesi e secrezione di paratormone), questo medicinale potrebbe risultare meno efficace.
- Se ha tendenza a sviluppare calcoli renali contenenti calcio, il suo medico deve monitorare i suoi livelli di calcemia.
- Nei pazienti costretti ad immobilizzazione prolungata, si potrà rendere necessaria una riduzione del dosaggio di questo medicinale.
- Alcune patologie intestinali possono comportare una riduzione della capacità di assorbimento della vitamina D (come, per esempio, le malattie caratterizzate da frequente diarrea).
- I pazienti con sarcoidosi (malattia che comporta la formazione di noduli, in particolare a livello della pelle), tubercolosi o altre malattie caratterizzate dalla formazione di noduli dovranno assumere questo medicinale con particolare cautela visto che presentano un maggiore rischio di sviluppare effetti indesiderati a dosi più basse di quelle raccomandate. Si consiglia di effettuare periodiche analisi per controllare i livelli di calcemia e calciuria.
- Al fine di evitare un eventuale sovradosaggio, il medico deve informare lei e la sua famiglia e/o le persone che la assistono dell'importanza di attenersi ai dosaggi raccomandati ed alle raccomandazioni fornite in merito a dieta e concomitante assunzione di supplementazioni di calcio.
- Interferenza con esami di laboratorio: se deve sottoporsi ad esami diagnostici (ivi incluse analisi del sangue, delle urine, test cutanei che prevedono l'uso di allergeni, etc ...), informi il medico che sta assumendo questo medicinale; potrebbe infatti, influire sui risultati, per esempio, su quelli degli esami del colesterolo.

Bambini e adolescenti

Per l'uso nei bambini e negli adolescenti, si raccomanda la somministrazione di altre forme a dosaggio più basso.

Pazienti anziani

I pazienti anziani generalmente richiedono un fabbisogno aumentato di vitamina D a causa, fra le altre cose, della ridotta capacità della pelle di convertire la vitamina D nelle sue forme attive o della ridotta esposizione al sole. I pazienti anziani devono assumere il medicinale sotto la supervisione del medico.

Altri medicinali e NEODIDRO

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

Alcuni medicinali possono alterare il meccanismo d'azione di questo medicinale. Viceversa, **NEODIDRO** o il calcifediolo, il principio attivo di questo medicinale, può influire sull'efficacia di altri medicinali assunti in concomitanza con esso, tra cui i seguenti:

- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (come la fenitoina, il fenobarbital ed il primidone) ed altri induttori enzimatici (che favoriscono una riduzione degli effetti del **NEODIDRO**).
- Medicinali cardiaci e/o antipertensivi e glicosidi cardiaci, diuretici tiazidici o verapamil.

- Colestiramina, colestipolo (per il colesterolo), orlistat (per l'obesità). L'assunzione di questi medicinali e quella del calcifediolo dovrebbero avvenire ad almeno 2 ore di distanza.
- Olio minerale o paraffina (lassativi): si raccomanda l'uso di un altro tipo di lassativo o l'assunzione dei due medicinali a debita distanza.
- Alcuni antibiotici (come la penicillina, la neomicina ed il cloramfenicolo).
- Sali di magnesio.
- Altri prodotti contenenti vitamina D.
- Supplementi di calcio.
- Corticosteroidi (antinfiammatori).

NEODIDRO con cibi e bevande

Alcuni cibi ed alcune bevande sono integrati con vitamina D. Si dovrà tenerne conto visto che i loro effetti potrebbero andare a sommarsi con quelli di questo medicinale e risultare, quindi, eccessivi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di gravidanza presunta o accertata, se sta pianificando una gravidanza o sta allattando al seno, consulti il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale durante la gravidanza.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NEODIDRO non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

NEODIDRO contiene etanolo, sorbitolo (E-420) e giallo tramonto (E-110).

Questo medicinale contiene l'1% di etanolo (alcol); questa piccola quantità corrisponde a 4,98 mg/capsula.

Questo medicinale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

Il medicinale contiene giallo tramonto (E-110) pertanto può provocare reazioni allergiche. Può provocare asma, in particolare nei pazienti allergici all'acido acetilsalicilico.

3. Come prendere NEODIDRO

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

Non prenda questo medicinale in dosi maggiori o con frequenza maggiore di quelle prescritte dal medico (settimanale, bi-settimanale o mensile). In caso contrario, aumenta il rischio di sovradosaggio.

Le dosi variano a seconda della persona e delle indicazioni. Il medico deve monitorare periodicamente i suoi livelli di calcio e vitamina D, di norma prima dell'inizio del trattamento e a 3 mesi dall'inizio di quest'ultimo.

A seconda dell'indicazione, le dosi saranno di norma ridotte o dilazionate maggiormente nel tempo una volta migliorati i sintomi o superata la carenza di vitamina D.

Le dosi raccomandate sono le seguenti:

Adulti

La dose raccomandata è di una capsula (0,266 mg di calcifediolo) una volta al mese.

- Insufficienza di vitamina D: si raccomanda la somministrazione di una capsula (0,266 mg di calcifediolo) al mese per 2 mesi.
- Carezza di vitamina D: si raccomanda la somministrazione iniziale di una capsula (0,266 mg di calcifediolo) al mese per 4 mesi.
- Come coadiuvante per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carezza di vitamina D: si raccomanda la somministrazione di una capsula (0,266 mg di calcifediolo) al mese per 3-4 mesi.

Esistono popolazioni ad alto rischio di carezza di vitamina D nelle quali può risultare necessaria, se il medico lo ritiene opportuno, la somministrazione di dosi più elevate o per periodi di tempo più lunghi in funzione del grado di carezza accertato eseguendo i relativi esami del sangue ed i successivi regolari controlli dei corrispondenti livelli:

- Osteodistrofia renale: si raccomanda l'assunzione di una capsula (0,266 mg di calcifediolo) una volta alla settimana o ogni due settimane.
- Patologie ossee indotte da corticosteroidi: si raccomanda l'assunzione di una capsula (0,266 mg di calcifediolo) una volta al mese.
- Nei pazienti con più elevata carezza di vitamina D o sindrome da malassorbimento, si raccomanda di ripetere la dose iniziale una settimana dopo l'avvio del trattamento e di proseguire, quindi, con la somministrazione di una capsula una volta al mese per quattro mesi, provvedendo al regolare controllo della concentrazione plasmatica di 25-OH- colecalciferolo. A seconda dei livelli sierici riscontrati, si potrebbe rendere necessario l'aumento del dosaggio o della frequenza di somministrazione. Una volta che il valore di concentrazione si sia stabilizzato entro il range previsto, si provvederà a sospendere la terapia o a ridurre la frequenza di somministrazione.

Per uso orale.

Se ha l'impressione che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più NEODIDRO di quanto deve

Se prende una dose di questo medicinale superiore a quella prescritta dal medico (sovradosaggio) e/o se lo assume per periodi di tempo prolungati, si potrebbero manifestare ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) e la presenza di fosfati nelle urine e nel sangue, con possibile conseguente rischio di insufficienza renale. Alcuni sintomi di tossicità si possono manifestare fin dall'inizio dell'assunzione del medicinale, altri possono comparire in un secondo momento. Tra i sintomi iniziali si segnalano: debolezza, affaticamento, mal di testa, perdita di appetito, secchezza della bocca, disturbi digestivi come vomito, crampi addominali, stitichezza o diarrea, aumento della sete; aumento della frequenza ad urinare, dolori muscolari. Tra i sintomi che si possono presentare in un secondo momento si ricordano: prurito, perdita di peso, ritardo nella crescita nei bambini, disturbi renali, intolleranza alla luce solare, congiuntivite, aumento del colesterolo e delle transaminasi, infiammazione del pancreas, calcificazione (formazione di depositi di calcio) dei vasi sanguigni e di altri tessuti come tendini e muscoli, aumento della pressione sanguigna, disturbi mentali, battito irregolare. I sintomi di sovradosaggio, di norma, migliorano o scompaiono una volta sospeso il trattamento; tuttavia, in caso di grave intossicazione, si possono manifestare scompenso renale o cardiaco.

Se dimentica di prendere NEODIDRO

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Prenda la dose dimenticata appena possibile; quindi, riprenda la normale assunzione del dosaggio stabilito.

Se interrompe il trattamento con NEODIDRO

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

In generale, gli effetti indesiderati non risultano comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 persone) nel caso in cui le dosi siano aggiustate in base alle raccomandazioni. Tuttavia, importanti reazioni avverse si possono verificare in caso di trattamento con dosi eccessive o per periodi di tempo più lunghi di quanto prescritto dal medico, che può avere come conseguenza l'insorgere di ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue).

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Nausea, vomito, secchezza della bocca, stitichezza, alterazioni del gusto con percezione di sapore metallico, crampi addominali, anoressia (perdita di appetito).

In caso di moderata ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio), si possono manifestare debolezza, affaticamento, sonnolenza, mal di testa e irritabilità.

In caso di ipercalcemia, si possono manifestare aritmie (disturbi del ritmo cardiaco).

In caso di ipercalcemia si possono manifestare dolori ossei e muscolari e possono comparire calcificazioni (depositi di calcio) dei tessuti molli. Si possono, inoltre, manifestare nefrocalcinosi (formazione di depositi di calcio reni), compromissione renale con poliuria (incrementata frequenza ad urinare), polidipsia (aumento della sete), nicturia (ripetuto bisogno di urinare durante la notte) e proteinuria (presenza di proteine nelle urine).

In rari casi (che possono interessare fino ad 1 su 1000 persone), a dosi molto elevate, si possono presentare fotofobia (intolleranza degli occhi alla luce) e congiuntivite con calcificazioni (depositi di calcio) corneali.

Tra gli altri possibili effetti indesiderati si segnalano: rinorrea (naso che cola), prurito, ipertermia (febbre) e calo della libido (desiderio sessuale), pancreatite (infiammazione del pancreas), aumento dell'azoto ureico nel sangue, albuminuria (presenza di albumina nelle urine), ipercolesterolemia (aumento del colesterolo nel sangue) e ipercalcemia (aumento del calcio nel sangue).

In presenza di elevati livelli di calcio nel sangue, si può avere un incremento delle transaminasi (SGOT e SGPT).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NEODIDRO

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non conservare in frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NEODIDRO

- Il principio attivo è il calcifediolo. Ogni capsula contiene 0,266 mg di calcifediolo (equivalente a 15.960 UI di vitamina D).
- Gli altri ingredienti sono: etanolo anidro, trigliceridi a catena media; i componenti della capsula sono: gelatina, glicerolo, sorbitolo (E-420), titanio diossido (E171) e giallo tramonto (E-110).

Descrizione dell'aspetto di NEODIDRO e contenuto della confezione

NEODIDRO si presenta sotto forma di capsule di gelatina molli di colore arancione e di forma ovale, contenenti un liquido limpido a bassa viscosità, privo di particelle, confezionate in blister in PVC/PVDC-Al contenenti 5 o 10 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Bruno Farmaceutici S.p.A.
Via delle Ande 15, 00144 Roma
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Faes Farma, S.A.
C/ Máximo Aguirre, 14
Leioa
48940 Bizkaia
Spain

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri del SEE con le seguenti denominazioni:>

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il