**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

ALPHA D3 0,25 microgrammi capsule molli
ALPHA D3 1 microgrammi capsule molli
ALPHA D3 2 microgrammi/ml gocce orali, soluzione

alfacalcidolo

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**
Vitamina D e analoghi.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**
Osteodistrofia da insufficienza renale in dialisi o meno. Ipoparatiroidismo. Rachitismo ed osteomalacia D-resistente o D-dipendente (pseudo-deficitaria). Rachitismo ed osteomalacia da alterazioni renali dovute al metabolismo della vitamina D. Osteoporosi post-menopausale.

**CONTROINDICAZIONI**
- Ipersensibilità individuale accertata verso alfacalcidolo, vitamina D (colecalciferolo, ergo calciferolo), o altri metaboliti della vitamina D (calcitriolo, calciferolo, calcipotriolo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo "Composizione".
- Stati di ipercalcemia.
- Tossicità da vitamina D/ipervitaminosi accertata.

**PRECAUZIONI PER L'USO**
Poiché l'iperdosaggio di ALPHA D3 può provocare ipercalcemia ed in certi casi ipercalciuria, la calcemia va dosata almeno due volte la settimana nella fase di aggiustamento della posologia. Una volta stabilita la dose giornaliera ottimale, è sufficiente un controllo mensile della calcemia, che va comunque controllata tempestivamente se si manifestano sintomi che suggeriscono tossicità. Un monitoraggio simile è raccomandato ai lattanti che sono allattati al seno da madri che ricevevano dosi farmacologiche di 1-alfa-idrossicolecalciferolo.
Durante il trattamento con 1-alfa-idrossicolecalciferolo, le concentrazioni plasmatiche di fosfato devono essere controllate, per ridurre il rischio di calcificazioni ectopiche.
La caduta dei valori della fosfatasi alcalina anticipa in genere la comparsa dell'ipercalcemia e può essere un sintomo premonitore di quest'ultima. Qualora si instaurasse una ipercalcemia, il farmaco ed eventuale supplemento di calcio dovranno essere temporaneamente interrotti fino alla rinormalizzazione generalmente rapida della calcemia. Il trattamento potrà quindi essere ripreso ad un dosaggio inferiore. Poiché ALPHA D3 influenza il trasporto dei fosfati nell'intestino, nel rene e nelle ossa, la contemporanea somministrazione di sostanze fosforofissatrici va adattata ai valori della fosfatemia (tassi normali: 2-5 mg/100 ml).
Il supplemento di vitamina D alla dieta può essere dannoso in persone che ricevono già un apporto adeguato attraverso la dieta e l'esposizione al sole, poiché la differenza tra le concentrazioni terapeutiche e tossiche è relativamente piccola.
Poiché 1-alfa-idrossicolecalciferolo è la forma più potente di vitamina D, potrebbe essere ragionevole aspettarsi un maggior rischio di tossicità; tuttavia, i suoi effetti son rapidamente reversibili dopo sospensione del trattamento.

**INTERAZIONI**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

*Vitamina D o suoi analoghi*
Dosi farmacologiche di vitamina D o dei suoi analoghi non devono essere somministrate durante il trattamento con 1-alfa-idrossicolecalciferolo a causa della possibilità dell'effetto additivo e dell'aumento del rischio di ipercalcemia.

*Digitale*
L'ipercalcemia in pazienti che assumono preparazioni contenenti digitale può aggravare una aritmia cardiaca. Pazienti che assumono contemporaneamente digitale con 1-alfa-idrossicolecalciferolo devono essere attentamente monitorati.

*Antiepilettici*
Alcuni antiepilettici possono aumentare le richieste dell'1-alfa-idrossicolecalciferolo (come carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina e primidone).

*Colestiramina, colestipolo, sucralfato, antiacidi a base di alluminio*
L'assorbimento di 1-alfa-idrossicolecalciferolo può essere compromesso dall'uso concomitante di agenti leganti gli acidi biliari (Colestiramina, colestipolo), sucralfato o antiacidi a base di alluminio.

*Antiacidi contenenti magnesio e lassativi*
Deve essere prestata attenzione all'utilizzo di antiacidi contenenti magnesio o lassativi in pazienti che assumono 1-alfa-idrossicolecalciferolo, in particolare in quelli con dialisi cronica renale. Può manifestarsi ipermagnesemia.

*Preparati contenenti calcio o fosfato o diuretici tiazidici*
Il rischio di ipercalcemia è aumentato in pazienti che assumono preparati contenenti calcio o fosfato o diuretici tiazidici in concomitanza con 1-alfa-idrossicolecalciferolo. In queste situazioni, le concentrazioni plasmatiche di calcio devono essere monitorate.

*Rifampicina e isoniazide*
Rifampicina e isoniazide possono ridurre l'efficacia della vitamina D.

*Corticosteroidi*
I corticosteroidi possono contrastare l'effetto della vitamina D.

**AVVERTENZE SPECIALI**
1-alfa-idrossicolecalciferolo non deve essere somministrato a pazienti con ipercalcemia. Deve essere usato con cautela nei lattanti, i quali possono avere un aumento della sensibilità ai suoi effetti, e in pazienti con compromissione renale o calcoli, o malattia cardiaca, che sono a maggior rischio di danno d'organo se dovesse manifestarsi ipercalcemia.
L'iperdosaggio di qualsiasi forma di vitamina D determina manifestazioni anche gravi. L'ipercalcemia provocata da un eccesso di dose di vitamina D o suoi metaboliti può anche richiedere terapie di emergenza. L'ipercalcemia, se cronicizzata, potrebbe infatti provocare calcificazioni vascolari generalizzate, nefrocalcinosi e calcificazioni di altri tessuti molli. E' perciò necessario accertarsi che la cifra ottenuta moltiplicando il valore della calcemia per quello della fosfatemia (CaxP) non superi 70. L'esame radiografico delle regioni anatomiche, sede di possibili calcificazioni, può risultare utile per una diagnosi precoce.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Le gocce contengono metile para-idrossibenzoato che può provocare reazioni allergiche (anche ritardate).
Le capsule e le gocce contengono sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Il medicinale, infine, contiene piccole quantità di etanolo (alcool), inferiori a 100 mg per dose. Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcoolemica indicata da alcune federazioni sportive.

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

**Gravidanza e allattamento**

Non ci sono evidenze sufficienti sulla sicurezza dell'utilizzo dell'alfacalcidolo durante la gravidanza, sebbene sia stato ampiamente usato senza effetti avversi apparenti.
L'alfacalcidolo deve essere utilizzato in gravidanza solo se non sono disponibili trattamenti alternativi, dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Livelli aumentati di calcitriolo si possono ritrovare nel latte materno di donne in trattamento con alfacalcidolo. Questo potrebbe influenzare il metabolismo del calcio nei bambini allattati al seno (vedere 4.4). L'alfacalcidolo deve essere utilizzato durante l'allattamento solo se non sono disponibili trattamenti alternativi, dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Alle dosi terapeutiche, questo prodotto non compromette tali capacità.

**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**
Dosaggio iniziale suggerito per tutte le indicazioni:
*Adulti e ragazzi sopra i 20 kg di peso corporeo:* 1 microgrammo al giorno
*Bambini sotto i 20 kg di peso corporeo*: 0,05 microgrammi/kg/die
Successivamente la dose può essere aggiustata secondo la risposta e secondo le necessità e il peso dei pazienti.
Ogni goccia corrisponde a 0,05 microgrammi di 1-alfa-idrossicolecalciferolo.

**SOVRADOSAGGIO**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ALPHA D3 avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

L'eccessivo apporto di vitamina D porta allo sviluppo di ipercalcemia. Sintomi da sovradosaggio includono anoressia, stanchezza, nausea e vomito, costipazione o diarrea, poliuria, nicturia, sudorazione, cefalea, sete, sonnolenza e vertigini.

La tolleranza interindividuale alla vitamina D varia in maniera considerevole; lattanti e bambini sono generalmente più suscettibili al suo effetto tossico. Se si manifesta tossicità la vitamina deve essere sospesa.

Nel sovradosaggio acuto, il trattamento precoce con lavanda gastrica e/o la somministrazione di oli minerali può ridurre l'assorbimento e promuove l'eliminazione fecale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

**EFFETTI INDESIDERATI**
Come tutti i medicinali, ALPHA D3 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le frequenze delle reazioni avverse sono classificate secondo la seguente convenzione: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1.000, <1/100), raro (≥1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

*Disturbi del sistema immunitario*
Non nota: Ipersensibilità

*Disturbi del metabolismo e della nutrizione*
Comune: Ipercalcemia*, ipercalciuria
Raro: Iperfosfatemia

*Effetti associati all'ipercalcemia includono ipercalciuria, calcificazioni ectopiche, danni renali e cardiovascolari, debolezza, cefalea, sonnolenza, nausea, vomito, secchezza delle fauci, stipsi, dolori ossei e muscolari, in fase successiva possono comparire disturbi della minzione, congiuntivite (da calcificazione), fotofobia, pancreatite, rinorrea, pruriti, ipertermia, diminuzione della libido, albuminuria, ipercolesterolemia, aumento della SGOT e SGPT, calcificazioni ectopiche, ipertensione, aritmie cardiache e raramente psicosi.

Poiché il tempo di emivita del calcitriolo è breve, la normalizzazione di una eventuale ipercalcemia avviene in pochi giorni dalla sospensione del trattamento con ALPHA D3, comunque più rapidamente che non nel corso della terapia con vitamina D o suoi metaboliti.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio 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 Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

**SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per le capsule
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le gocce
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**COMPOSIZIONE**
**ALPHA D3 0,25 microgrammi capsule molli**
Ogni capsula contiene:
Principio attivo
1-alfa-idrossicolecalciferolo (alfacalcidolo) microgrammi 0,25
Eccipienti
Etanolo anidro, acido citrico anidro, propile gallato, d,l-alfa-tocoferolo, olio di arachidi.
*Composizione dell'involucro*: gelatina, glicerolo 85%, sorbitolo soluzione speciale (Anidrisorb 85/70), ferro ossido rosso (E172), inchiostro nero.
**ALPHA D3 1 microgrammi capsule molli**
Ogni capsula contiene:
Principio attivo
1-alfa-idrossicolecalciferolo (alfacalcidolo) microgrammi 1,0
Eccipienti
Etanolo anidro, acido citrico anidro, propile gallato, d,l-alfa-tocoferolo, olio di arachidi.
*Composizione dell'involucro*: gelatina, glicerolo 85%, sorbitolo soluzione speciale (Anidrisorb 85/70), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), inchiostro nero.
**ALPHA D3 2 microgrammi/ml gocce orali, soluzione**
Ogni ml (40 gocce) contiene:
Principio attivo:
1-alfa-idrossicolecalciferolo (alfacalcidolo) microgrammi 2,0
(Ogni goccia contiene 0,05 microgrammi di 1-alfa-idrossicolecalciferolo).
Eccipienti:
Olio di ricino idrogenato poliossilato, acido citrico anidro, sodio citrato biidrato, d,l-alfa-tocoferolo, metile p-idrossibenzoato, etanolo, sorbitolo soluzione 70% non cristallizzabile, acqua depurata.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**
Capsule molli: astuccio da 30 capsule da 0,25 microgrammi o da 1 microgrammo
Gocce orali, soluzione: flacone da 10 ml

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

**PRODUTTORE**
**Capsule molli**
Teva Pharma B.V. – Swensweg, 5 – 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

**Gocce orali, soluzione**
Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. – Via del Mare, 36 – Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** Agosto 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*