

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Calcitriolo Teva 0,25 microgrammi capsule Calcitriolo Teva 0,5 microgrammi capsule

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

1. Cos'è Calcitriolo Teva e a cosa serve

Calcitriolo Teva è un medicinale che contiene vitamina D, necessario per la formazione delle ossa.

Calcitriolo Teva è usato per il trattamento di:

- una malattia delle ossa in pazienti con problemi renali (osteodistrofia renale), specialmente se sottoposti ad emodialisi (un metodo di filtrazione del sangue);
- malattie legate ad una ridotta funzionalità delle paratiroidi (ipoparatiroidismo, pseudoparatiroidismo), ghiandole presenti nel collo che secernono PTH (paratormone), ossia l'ormone che regola il metabolismo del calcio;
- rachitismo: malattia caratterizzata da un difetto nella formazione e sviluppo delle ossa (rachitismo ipofosfatemico vitamina D-resistente, rachitismo vitamina D-dipendente);
- una malattia legata ad aumentata funzionalità delle paratiroidi causata da malattia cronica dei reni da moderata a grave, non trattata con la dialisi (iperparatiroidismo secondario in pazienti con insufficienza renale cronica da moderata a grave in pre-dialisi).

Calcitriolo Teva è indicato anche nelle donne in menopausa confermata:

- per trattare una condizione che indebolisce le ossa ed aumenta il rischio di rottura delle ossa (osteoporosi post-menopausale).

Il calcitriolo agisce in modo tale che il corpo assorba più calcio dalla dieta. Questo aiuta a formare ossa sane e a ridurre i danni alle ossa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Calcitriolo Teva

Non prenda Calcitriolo Teva

- se è allergico al calcitriolo o a medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- se ha accumuli di calcio nel corpo (calcificazione metastatica).

- se soffre di malessere a causa di alti livelli di vitamina D nel corpo.

Non prenda Calcitriolo Teva se si ritrova in una delle precedenti condizioni. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Calcitriolo Teva.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Calcitriolo Teva

- se ha difficoltà nei movimenti (per esempio dopo un'operazione), in quanto in questo caso aumenta il rischio di ipercalcemia (aumento di calcio nel sangue).
- se soffre di una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), in quanto in questo caso aumenta il rischio di accumulo di calcio in zone del corpo in cui non ce n'è bisogno (calcificazione ectopica) (il medico potrebbe dover monitorare i livelli dei fosfati nel sangue e nella dieta).
- se soffre di un difetto di formazione delle ossa (rachitismo con ipofosfatemia da resistenza alla vitamina D), ed è in trattamento con medicinali contenenti fosfato.
- se è già in trattamento con ergocalciferolo (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Calcitriolo Teva").

Controllo dei livelli di calcio e fosfato nel sangue

Esiste una stretta relazione tra il trattamento con questo medicinale e l'aumento dei livelli di calcio e fosfato nel sangue. Per questa ragione:

- durante il trattamento con Calcitriolo Teva segua la dieta che il medico le ha prescritto per evitare un aumento dei valori di calcio e di fosfato nel sangue (vedere paragrafo "Calcitriolo Teva con cibi e bevande");
- prima e durante la terapia, il medico le chiederà di effettuare esami del sangue per controllare i valori di calcio e di creatinina (una proteina che serve per valutare la funzionalità dei reni). Se questi sono troppo elevati, il medico la istruirà ad interrompere immediatamente il trattamento fino al ritorno a valori normali di calcio (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- il medico controllerà i valori di fosfato nel sangue;
- il medico la istruirà a riconoscere eventuali sintomi di un aumento di calcio e di fosfato nel sangue.

Se lei è in menopausa e soffre di osteoporosi

Se lei è in menopausa e questo medicinale le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi, il medico controllerà accuratamente la funzionalità dei suoi reni e i valori di calcio nel sangue prima di iniziare la terapia e ad intervalli regolari nel corso del trattamento.

Disidratazione

Se lei non soffre di disturbi dei reni, il medico le consiglierà di bere molta acqua durante la terapia con questo medicinale per evitare la disidratazione (eccessiva perdita di liquidi dal corpo).

Bambini e adolescenti

Calcitriolo Teva non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questo gruppo di pazienti non è stata sufficientemente studiata per permettere raccomandazioni sul dosaggio.

Altri medicinali e Calcitriolo Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale. Questo include anche medicinali senza obbligo di prescrizione e medicine a base di erbe in quanto Calcitriolo Teva può interferire con la modalità d'azione di alcuni medicinali così come altri medicinali potrebbero interferire con il corretto funzionamento di Calcitriolo Teva.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri farmaci contenenti vitamina D, compresi gli integratori di calcio.
- diuretici (usati per trattare l'alta pressione del sangue). Questi includono bendroflumetiazide, clortalidone e indapamide.

- farmaci come la digossina o la digitossina (usati per trattare malattie del cuore).
- farmaci contenenti magnesio, come gli antiacidi (usati per trattare il bruciore di stomaco).
- farmaci steroidei, come l'idrocortisone, il prednisolone e il desametasone.
- la colestiramina o altre “resine a scambio ionico” (usate per trattare alti livelli di colesterolo nel sangue) e il sevelamer.
- fosfati (il medico potrebbe dover monitorare i livelli dei fosfati nel sangue).
- medicinali che aumentano l'attività del fegato, come la fenitoina (per trattare l'epilessia) o il fenobarbital (un barbiturico).

Inoltre informi il medico o il farmacista se ha assunto un medicinale contenente vitamina D negli ultimi mesi che può avere effetti a lunga durata. Questi medicinali includono l'ergocalciferolo e il colecalciferolo.

Calcitriolo Teva con cibi e bevande

- NON prenda nessuna vitamina o integratore che contiene vitamina D se sta assumendo Calcitriolo Teva.
- NON mangi cibi addizionati con vitamina D (cibi arricchiti con vitamina D) se sta assumendo Calcitriolo Teva.
- È molto importante attenersi alla dieta che le ha prescritto il medico.
- Se si cambia notevolmente l'apporto di calcio o vitamina D nella dieta, questo può aumentare il rischio di effetti indesiderati (per esempio se si consumano più latticini come latte e formaggi o se si assumono vitamine senza che il medico lo sappia).
- Beva liquidi in abbondanza (come acqua) per evitare la disidratazione. Questo non è applicabile nel caso si abbiano problemi renali.

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.

Gravidanza

Informi il medico prima di prendere Calcitriolo Teva se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Il medico deciderà se potrà prendere Calcitriolo Teva.

Allattamento

Può prendere Calcitriolo Teva se sta allattando. Tuttavia, il medico prescriverà controlli del sangue suoi e del suo bambino per controllare che non ci siano effetti indesiderati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Calcitriolo Teva alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare strumenti e macchinari.

Calcitriolo Teva contiene sorbitolo

Calcitriolo Teva 0,25 microgrammi capsule

Questo medicinale contiene 10,73 mg di sorbitolo per capsula.

Calcitriolo Teva 0,5 microgrammi capsule

Questo medicinale contiene 10,79 mg di sorbitolo per capsula.

Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Calcitriolo Teva contiene sodio (componente del Giallo Chinolina)

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Calcitriolo Teva

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

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo peso e del suo stato di salute. Il medico inoltre la sottoporrà a frequenti esami del sangue all'inizio del trattamento per stabilire la dose più adatta a lei e durante il trattamento per controllare che i valori di calcio nel sangue non diventino troppo alti.

Malattia delle ossa causata da una malattia dei reni in pazienti in dialisi (osteodistrofia renale)

L'efficacia del trattamento è condizionata dalla contemporanea assunzione di calcio. Negli adulti va assicurato un apporto supplementare pari a 600-1000 mg di calcio al giorno.

- La dose iniziale raccomandata per gli adulti è di 0,25 microgrammi al giorno.
- Se ha valori normali di calcio nel sangue o solo leggermente ridotti, la dose iniziale raccomandata è di 0,25 microgrammi ogni 2 giorni.
- Se dopo 2 - 4 settimane non si osservano miglioramenti, il medico può aumentare la dose di 0,25 microgrammi al giorno ad intervalli di 2-4 settimane.
- Durante il trattamento, il medico adatterà la dose tra 0,5 microgrammi e 1 microgrammo al giorno.
- Eventualmente, sulla base dei risultati degli esami del sangue, il medico potrebbe dover aggiustare nuovamente la dose. Potrebbe chiederle di prendere Calcitriolo Teva 2 o 3 volte alla settimana invece di una volta al giorno. La dose massima settimanale è di 12 microgrammi.

Donne in menopausa

Se soffre di una malattia che indebolisce le ossa e aumenta il rischio di sviluppare fratture delle ossa (osteoporosi post-menopausale accertata)

- La dose raccomandata per le donne è di 0,25 microgrammi due volte al giorno.
- Se i livelli di calcio non presentano variazioni significative, il medico non le cambierà la dose.

In questo caso il medico, **non** le prescriverà un trattamento supplementare con calcio.

Se soffre di una malattia legata ad un'aumentata funzionalità delle paratiroidi (**iperparatiroidismo secondario**) in pazienti con insufficienza renale da moderata a grave in pre-dialisi):

- La dose iniziale raccomandata negli adulti è di 0,25 microgrammi al giorno.
- Se necessario, la dose può essere aumentata fino a 0,5 microgrammi al giorno.

Se soffre di una malattia legata ad una ridotta funzionalità delle paratiroidi (**ipoparatiroidismo**) o se soffre di **rachitismo**:

- La dose raccomandata è 0,25 microgrammi al giorno, da prendere al mattino.
- Se non ci sono miglioramenti, il medico può aumentare la dose ogni 2-4 settimane.

Controllo dei livelli del calcio

Una volta che il medico avrà stabilito la dose ottimale, controllerà i livelli di calcio nel sangue una volta al mese. Sulla base di questi controlli, il medico potrebbe anche decidere di modificare o sospendere temporaneamente il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Durante il periodo di interruzione/sospensione del trattamento, i livelli di calcio e fosfato nel sangue devono essere monitorati giornalmente.

Anziani

Gli anziani non hanno bisogno di un dosaggio differente.

Uso nei bambini e adolescenti

L'uso di Calcitriolo Teva non è raccomandato nei bambini.

Ingerisca l'intera capsula con un po' d'acqua.

Se prende più Calcitriolo Teva di quanto deve

Se prende più Calcitriolo Teva di quanto deve, informi il medico o si rechi al più vicino ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se prende troppe capsule, si può accumulare troppo calcio nel sangue (ipercalcemia). I sintomi includono perdita di appetito, perdita di peso, sensazione di malessere, malessere, stipsi, mal di testa e sensazione di spossatezza, sonnolenza o debolezza.

Se dimentica di prendere Calcitriolo Teva

Se dimentica di prendere la dose, salti la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva normalmente.

Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Calcitriolo Teva

Non interrompa il trattamento con Calcitriolo Teva senza chiedere consiglio al medico. Questo perché la debolezza delle ossa necessita di un trattamento a lungo termine.

Se qualche altra persona prende le capsule di Calcitriolo Teva per errore deve informare un medico o si deve recare al più vicino ospedale.

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.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 100).

Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10).

Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100).

Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000).

Molto raro (possono interessare fino ad una persona su 10.000).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Se manifesta:

- un aumento dei livelli di calcio o di creatinina nel sangue, il trattamento con Calcitriolo Teva verrà **interrotto immediatamente** sino a ristabilire le normali concentrazioni di calcio nel sangue;
- valori anormali di calcio e fosfato presenti nel sangue, il trattamento verrà **interrotto**.

I possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi con questo medicinale sono elencati di seguito, raggruppati per frequenza:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 100)

- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), che possono portare ad intossicazione da calcio.

Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- mal di testa (cefalea)
- nausea
- dolore addominale
- infezioni del tratto urinario
- eruzioni della pelle.

Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- riduzione dell'appetito
- vomito
- aumento della creatinina nel sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- orticaria

- frequente bisogno di bere (polidipsia)
- disidratazione
- perdita di peso
- stato di indifferenza (apatia)
- disturbi mentali
- debolezza muscolare
- disturbi sensoriali
- sonnolenza
- battito cardiaco irregolare
- stitichezza (stipsi)
- dolore allo stomaco
- blocco dell'intestino
- prurito
- arrossamenti della pelle (eritema)
- ritardo nella crescita
- frequente bisogno di urinare (poliuria)
- bagnare il letto (nocturia)
- febbre
- sete
- deposito di sali di calcio nella pelle, nei tessuti sotto la pelle e, più raramente, nei tendini, nei tessuti intorno alle articolazioni e nei muscoli (calcinosi).

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: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Calcitriolo Teva

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.

Conservi nel contenitore originale. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda 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 Calcitriolo Teva

- Il principio attivo è calcitriolo.
Calcitriolo Teva 0,25 microgrammi capsule
Ogni capsula contiene 0,25 microgrammi di calcitriolo.
Calcitriolo Teva 0,5 microgrammi capsule
Ogni capsula contiene 0,5 microgrammi di calcitriolo.
- Gli altri componenti sono olio di cocco frazionato, idrossianisolo butilato (E320), idrossitoluene butilato (E321), gelatina, glicerolo (E422), sorbitolo (E420), titanio diossido (E171), giallo chinolina (E104) (contiene sodio).

Le capsule da 0,5 microgrammi contengono anche patent blue (E131). Entrambi i dosaggi delle capsule presentano una stampa con inchiostro nero che contiene gommalacca (E904) e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Calcitriolo Teva e contenuto della confezione

Calcitriolo Teva 0,25 microgrammi capsule sono capsule molli di gelatina opache, gialle, ovali con impresso "0,25".

Calcitriolo Teva 0,5 microgrammi capsule sono capsule molli di gelatina opache, verdi, oblunghe con impresso "0,5".

Il prodotto è disponibile in confezioni da 20, 30 e 100 capsule. 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

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Pharmachemie B.V. Swensweg, 5, P.O. Box 552, RN 2003 Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Pharmaceuticals Europe B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Balkanpharma Dupnitsa AD Samokovsko Shosse strasse 3, 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il