

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **COLECALCIFEROLO DOC 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale** **COLECALCIFEROLO DOC 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale**

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

#### **1. Che cos'è COLECALCIFEROLO DOC e a cosa serve**

COLECALCIFEROLO DOC contiene il principio attivo colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>). La principale funzione della vitamina D è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.

COLECALCIFEROLO DOC è usato per prevenire e trattare la carenza di vitamina D.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere COLECALCIFEROLO DOC**

##### **Non prenda COLECALCIFEROLO DOC**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine;
- se soffre di calcoli renali;
- se soffre di insufficienza renale.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere COLECALCIFEROLO DOC.

Il medico può consigliare l'assunzione di COLECALCIFEROLO DOC come **prevenzione della carenza di vitamina D:**

- nei neonati (soprattutto se prematuri) e nei lattanti,
- durante l'ultimo trimestre di gravidanza,
- nelle donne che allattano alla fine dell'inverno e in primavera,
- negli anziani,
- nel bambino e nell'adolescente in caso di insufficiente esposizione solare,
- in caso di dieta squilibrata (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana),
- in caso di patologie dermatologiche estese, patologie digestive o insufficienza epatica,
- in pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori.

Informi il medico se assume già altri prodotti contenenti vitamina D, cibi o latte addizionati con vitamina D poiché la vitamina D si accumula nel corpo e una dose eccessiva può causare effetti tossici.

Per questo motivo è importante che lei non superi la dose raccomandata.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà eseguire degli esami del sangue e/o delle urine se lei

- soffre o ha sofferto di calcoli renali;
- soffre di problemi renali;
- è una persona anziana in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici;
- soffre di sarcoidosi o altre malattie granulomatose.

### **Altri medicinali e COLECALCIFEROLO DOC**

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

L'effetto di COLECALCIFEROLO DOC può essere influenzato da altri medicinali, pertanto informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia;
- barbiturici (usati in anestesia)
- rifampicina ( un antibiotico)
- diuretici tiazidici (medicinali che favoriscono l'escrezione urinaria);
- glucocorticosteroidi (usati per trattare l'infiammazione)
- medicinali contenenti la digitale (usati per trattare problemi cardiaci);
- antiacidi contenenti alluminio o magnesio;
- warfarin (medicinale usato per fluidificare il sangue);
- colestiramina e colestipolo (usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue);
- orlistat (per il trattamento dell'obesità);

### **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*

Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se ritenuto strettamente necessario, a causa dei possibili effetti teratogeni (malformazioni del feto).

#### *Allattamento*

Quando necessario, il medico le prescriverà questo medicinale durante l'allattamento. Tale supplementazione non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato.

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

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare.

### **3. Come prendere COLECALCIFEROLO DOC**

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

COLECALCIFEROLO DOC può essere preso a cadenza settimanale o mensile. Il medico le indicherà la corretta frequenza di assunzione in base alla sua condizione. Si raccomanda di assumere COLECALCIFEROLO DOC durante i pasti.

La dose raccomandata è:

### **COLECALCIFEROLO DOC 25.000U.I/2,5 ml soluzione orale**

### Neonati, bambini e adolescenti (<18 anni)

*Prevenzione:* 1 contenitore monodose da 25.000 U.I. ogni 1-2 mesi.

*Trattamento:* 1 contenitore monodose da 25.000 U.I. una volta a settimana per 16-24 settimane.

### Donne in gravidanza

1 contenitore monodose da 25.000 U.I. una volta al mese nell'ultimo trimestre .

### Adulti e anziani

*Prevenzione:* 1 contenitore monodose da 25.000 U.I. una volta al mese. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese.

*Trattamento:* 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>). Una volta alla settimana per 8-12 settimane.

## **COLECALCIFEROLO DOC 50.000U.I./2,5 ml soluzione orale**

### Neonati, Bambini e Adolescenti(<18 anni)

*Prevenzione:* 1 contenitore monodose da 50.000 U.I. ogni 2-4 mesi.

*Trattamento:* 1 contenitore monodose da 50.000 U.I. 1 volta a settimana per 8-12 settimane.

### Donne in gravidanza

2 contenitori monodose da 100.000 U.I. all'inizio dell'ultimo trimestre.

### Adulti e Anziani

*Prevenzione:* 1 contenitore monodose da 50.000 U.I. ogni 2 mesi. In caso di alto rischio di carenza il medico valuterà se è necessario aumentare il dosaggio a 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese.

*Trattamento:* 1 contenitore monodose da 50.000 U.I. una volta alla settimana per 8-12 settimane

### **Se prende più COLECALCIFEROLO DOC di quanto deve**

Se assume accidentalmente una dose eccessiva di COLECALCIFEROLO DOC contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione, disidratazione.

Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopravvalvolare e retinopatia. L'aumento dei livelli calcio nel sangue materno può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente riduzione dei livelli di calcio nel sangue, crampi e spasmi muscolari (tetania) e convulsioni.

### **Se dimentica di prendere COLECALCIFEROLO DOC**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e prosegua il trattamento come al solito.

### **Se interrompe il trattamento con COLECALCIFEROLO DOC**

Non smetta di prendere COLECALCIFEROLO DOC di sua iniziativa. 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.

Di seguito vengono riportati gli effetti indesiderati segnalati; la loro frequenza non è nota:

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete;
- sonnolenza, stato confusionale;
- mal di testa;
- stipsi, gas intestinali, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza della bocca;
- eruzione cutanea, prurito, orticaria;
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta, insufficienza renale;
- alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine.

### **Segnalazione degli 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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## **5. Come conservare COLECALCIFEROLO DOC**

Tenere 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 questo medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce. Non congelare.

Non getti alcun medicinale 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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene COLECALCIFEROLO DOC**

*COLECALCIFEROLO DOC 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale*

In un contenitore monodose:

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.
- Eccipienti: olio di oliva raffinato.

*COLECALCIFEROLO DOC 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale*

In un contenitore monodose:

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.
- Eccipienti: olio di oliva raffinato

### **Descrizione dell'aspetto di COLECALCIFEROLO DOC e contenuto della confezione**

Soluzione trasparente di colore giallo chiaro, inodore.

COLECALCIFEROLO DOC 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale è disponibile in confezioni da 1, 2 o 4 contenitori monodose in vetro ambrato contenente 2,5 ml di soluzione, chiusi con una capsula in polipropilene.

COLECALCIFEROLO DOC 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale è disponibile in confezioni da 1, 2 o 4 contenitori monodose in vetro ambrato contenente 2,5 ml di soluzione, chiusi con una capsula in polipropilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano

**Produttore**

Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta 12, 20141 Milano

COLECALCIFEROLO DOC 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale:

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Salentino - S.S. 16 Zona Industriale - 73010 Zollino (LE) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**COLECALCIFEROLO DOC 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione**

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

**1. Che cos'è COLECALCIFEROLO DOC e a cosa serve**

COLECALCIFEROLO DOC contiene il principio attivo colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>). La principale funzione della vitamina D è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.

COLECALCIFEROLO DOC è usato per prevenire e trattare la carenza di vitamina D.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere COLECALCIFEROLO DOC

### Non prenda COLECALCIFEROLO DOC

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine;
- se soffre di calcoli renali;
- se soffre di insufficienza renale.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere COLECALCIFEROLO DOC.

Il medico può consigliare l'assunzione di COLECALCIFEROLO DOC come **prevenzione della carenza di vitamina D:**

- nei neonati (soprattutto se prematuri) e nei lattanti,
- durante l'ultimo trimestre di gravidanza,
- nelle donne che allattano alla fine dell'inverno e in primavera,
- negli anziani,
- nel bambino e nell'adolescente in caso di insufficiente esposizione solare,
- in caso di dieta squilibrata (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana),
- in caso di patologie dermatologiche estese, patologie digestive o insufficienza epatica,
- in pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori.

Informi il medico se assume già altri prodotti contenenti vitamina D, cibi o latte addizionati con vitamina D poiché la vitamina D si accumula nel corpo e una dose eccessiva può causare effetti tossici.

Per questo motivo è importante che lei non superi la dose raccomandata.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà eseguire degli esami del sangue e/o delle urine se lei

- soffre o ha sofferto di calcoli renali;
- soffre di problemi renali;
- è una persona anziana in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici;
- soffre di sarcoidosi o altre malattie granulomatose.

### Altri medicinali e COLECALCIFEROLO DOC

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

L'effetto di COLECALCIFEROLO DOC può essere influenzato da altri medicinali, pertanto informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia;
- barbiturici (usati in anestesia)
- rifampicina (un antibiotico)
- diuretici tiazidici (medicinali che favoriscono l'escrezione urinaria);
- glucocorticosteroidi (usati per trattare l'infiammazione)
- medicinali contenenti la digitale (usati per trattare problemi cardiaci);
- antiacidi contenenti alluminio o magnesio;
- warfarin (medicinale usato per fluidificare il sangue);
- colestiramina e colestipolo (usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue);
- orlistat (per il trattamento dell'obesità);

### 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*

Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se ritenuto strettamente necessario, a causa dei possibili effetti teratogeni (malformazioni del feto)

#### *Allattamento*

Quando necessario, il medico le prescriverà questo medicinale durante l'allattamento. Tale supplementazione non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato.

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

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare.

### **3. Come prendere COLECALCIFEROLO DOC**

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

COLECALCIFEROLO DOC può essere somministrato a cadenza giornaliera o settimanale

Si raccomanda di assumere COLECALCIFEROLO DOC durante i pasti .

La dose raccomandata è:

Le posologie giornaliere sotto indicate possono essere assunte anche una volta alla settimana moltiplicando per sette la dose giornaliera indicata.

#### **Neonati, bambini e adolescenti (<18 anni)**

*Prevenzione:* 2-4 gocce al giorno (pari a 500-1000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>).

*Trattamento:* 8-16 gocce al giorno (pari a 2.000-4.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) per 4-5 mesi.

#### **Donne in gravidanza**

3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) nell'ultimo trimestre.

#### **Adulti e anziani**

*Prevenzione:* 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>). In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio fino a 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>).

*Trattamento:* 20-40 gocce al giorno (pari a 5.000-10.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) per 1-2 mesi.

#### **Istruzioni per l'uso**

Segua le seguenti istruzioni per aprire il flacone e per usare il contagocce:

1. preme e sviti contemporaneamente la capsula del flacone;
2. tolga la capsula;
3. sviti la custodia di protezione del contagocce;
4. avviti il contagocce sul flacone e prelevi il contenuto;
5. rimuova il contagocce e lo riponga nella custodia di protezione;
6. riavviti la capsula per chiudere il flacone.

#### **Se prende più COLECALCIFEROLO DOC di quanto deve**

Se assume accidentalmente una dose eccessiva di COLECALCIFEROLO DOC contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.



In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione, disidratazione.

Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopravvalvolare e retinopatia. L'aumento di calcio nel sangue materno può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente riduzione dei livelli di calcio nel sangue, crampi e spasmi muscolari (tetania) e convulsioni

#### **Se dimentica di prendere COLECALCIFEROLO DOC**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e prosegua il trattamento come al solito.

#### **Se interrompe il trattamento con COLECALCIFEROLO DOC**

Non smetta di prendere COLECALCIFEROLO DOC di sua iniziativa. 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.

Di seguito vengono riportati gli effetti indesiderati segnalati; la loro frequenza non è nota:

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete;
- sonnolenza, stato confusionale;
- mal di testa;
- stipsi, gas intestinali, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza della bocca;
- eruzione cutanea, prurito, orticaria;
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta, insufficienza renale;
- alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine.

#### **Segnalazione degli 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 COLECALCIFEROLO DOC**

Tenere 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.

Dopo 5 mesi dalla prima apertura il medicinale deve essere gettato, anche se non utilizzato completamente.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce. Non congelare.

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 COLECALCIFEROLO DOC**

- il principio attivo è colecalciferolo (Vitamina D3).
- 10 ml di soluzione contengono: 2,5 mg (pari a 100.000 U.I.) di colecalciferolo
- 1 goccia contiene: 250UI di colecalciferolo
- Eccipienti: olio di oliva raffinato

### **Descrizione dell'aspetto di COLECALCIFEROLO DOC e contenuto della confezione**

Soluzione trasparente di colore giallo chiaro, inodore.

COLECALCIFEROLO DOC è disponibile in confezioni da 1 flacone in vetro ambrato contenente 10 ml di soluzione, chiuso con capsula a prova di bambino in polipropilene e dotato di 1 contagocce.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

DOC GENERICI S.R.L., Via Turati, 40 - 20121 MILANO

### **Produttore**

Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 MILANO

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**