Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

DISTEOMIN 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione

Colecalciferolo (vitamina D_3)

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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 DISTEOMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DISTEOMIN
3. Come prendere DISTEOMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DISTEOMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DISTEOMIN e a cosa serve

DISTEOMIN contiene il principio attivo colecalciferolo (vitamina D_3). La principale funzione della vitamina D è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.

DISTEOMIN gocce orali, soluzione viene usato per prevenire la carenza di vitamina D_3 negli adulti, negli adolescenti e nei bambini con un rischio identificato di carenza di vitamina D e per trattare la carenza di vitamina D.

DISTEOMIN gocce orali, soluzione può anche essere usato in aggiunta a specifici medicinali per il trattamento della perdita di massa ossea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DISTEOMIN

Non prenda DISTEOMIN
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se i suoi livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria) sono alti;
- se ha calcoli nei reni (calcoli renali) o soffre di gravi problemi renali;
- se ha alti livelli di vitamina D_3 nel sangue (ipervitaminosi D).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere
DISTEOMIN:
- se ha squilibri nei livelli di ormone paratiroideo (pseudo-ipoparatiroidismo).

Informi il medico se assume già altri prodotti contenenti calcio o vitamina D (inclusi metaboliti della vitamina D o analoghi), 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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

- 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 DISTEOMIN

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

L'effetto di DISTEOMIN può essere influenzato da altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia;
- barbiturici (usati in anestesia o come sonniferi);
- rifampicina, isoniazide (antibiotici);
- diuretici tiazidici (medicinali che favoriscono l'escrezione urinaria, come l'idroclorotiazide);
- glucocorticosteroidi (usati per trattare un'infiammazione);
- medicinali contenenti digitale (usati per trattare problemi cardiaci);
- antiacidi contenenti alluminio;
- preparati contenenti magnesio;
- medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue (come colestiramina o colestipolo);
- alcuni medicinali per la perdita di peso che riducono la quantità di grassi assorbita dall'organismo (ad es. orlistat);
- alcuni lassativi (come la paraffina liquida);
- actinomicina (un medicinale usato per trattare alcune forme di cancro) e antifungini imidazolici (ad es. clotrimazolo e ketoconazolo, medicinali usati per trattare le malattie fungine). Questi medicinali possono interferire con il modo in cui il suo organismo elabora la vitamina D_3.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La carenza di vitamina D è dannosa sia per la madre che per il bambino.

DISTEOMIN deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo dietro prescrizione medica. Il sovradosaggio di vitamina D deve essere evitato durante la gravidanza, poiché un'ipercalcemia prolungata può portare a ritardo fisico e mentale, stenosi aortica sopravalvolare e retinopatia nel bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili informazioni su possibili effetti di questo medicinale sulla sua capacità di guidare.

3. Come prendere DISTEOMIN

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

Agitare prima dell'uso.

E' preferibile che lei prenda DISTEOMIN durante un pasto abbondante.

Questo medicinale ha un sapore di olio d'oliva. Può essere preso da solo oppure miscelando il numero prescritto di gocce con un cucchiaio o con una piccola quantità di cibo freddo o tiepido immediatamente prima dell'uso. Assicurarsi di assumere l'intera dose.

La dose raccomandata è:

Uso negli adulti

La dose raccomandata per

- la prevenzione della carenza di vitamina D è 3-4 gocce (600 U.I.-800 U.I.) al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

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

- in aggiunta ad uno specifico medicinale per il trattamento della perdita di massa ossea (osteoporosi) è 3-4 gocce (600 U.I.-800 U.I.) al giorno. Secondo le linee guida nazionali e il giudizio clinico, il medico può aumentare la dose fino a 5 gocce (1.000 U.I.) al giorno.

Per il trattamento della carenza di vitamina D il dosaggio è di norma pari a 4 gocce (800 U.I.) al giorno. Dosaggi più alti devono essere adeguati a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento. La dose giornaliera non deve superare le 4.000 U.I. (20 gocce al giorno).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per la prevenzione della carenza di vitamina D nei bambini (da 0 a 11 anni) con un rischio identificato, la dose raccomandata è di 2 gocce (400 U.I.) al giorno.
Dal secondo anno di vita, in caso di molteplici fattori di rischio secondo il giudizio clinico, il medico può aumentare la dose fino a 4 gocce (800 U.I.) al giorno.
Per la prevenzione negli adolescenti (da 12 a 17 anni) a rischio identificato, si raccomanda la somministrazione di 3-4 gocce (600-800 U.I.) al giorno.
Per il trattamento della carenza di vitamina D nei bambini (0-11 anni) e negli adolescenti (12-17 anni) la dose deve essere adattata a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25(OH)D) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento. La dose giornaliera non deve superare 1.000 U.I. al giorno per i bambini di età inferiore a 1 anno, 2.000 U.I. al giorno per i bambini di età compresa tra 1 e 10 anni e 4.000 U.I. al giorno per gli adolescenti.
Nei bambini, DISTEOMIN può essere miscelato con una piccola quantità di alimenti per bambini, yogurt, latte, formaggio o altri prodotti caseari. Non miscelare questo medicinale in un biberon con il latte o in un contenitore di alimenti morbidi poichè il bambino potrebbe non consumare l'intera porzione e quindi non riceverebbe la dose completa. Assicurarsi che venga assunta l'intera dose. I bambini non più allattati al seno possono ricevere la dose prescritta unitamente ad un pasto abbondante.
Non conservi alcun prodotto o miscela di alimenti che contenga DISTEOMIN per un uso successivo o un pasto successivo.

Uso durante la gravidanza e l'allattamento
La dose raccomandata va da 400 a 600 U.I./die (2-3 gocce). È possibile che sia necessaria la somministrazione di dosi più elevate dopo che la carenza di vitamina D viene confermata, ma non si dovrebbe prendere più gocce di quelle raccomandate dal medico.
La vitamina D e i suoi metaboliti sono escreti nel latte materno. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.

Istruzioni per l'uso
La confezione contiene 1 flacone completo di contagocce. Il flacone è sigillato con una capsula di plastica a prova di bambino. Agitare il flacone prima dell'uso e seguire le istruzioni sotto elencate:
a. Per aprire il flacone, premere sulla capsula di plastica del flacone e svitarla contemporaneamente (vedere figura 1);
b. Raccogliere il numero prescritto di gocce su un cucchiaio;
c. Riavvitare la capsula per chiudere il flacone;
d. Porre il flacone nell'astuccio di cartone originale.

Figura 1

Se prende più DISTEOMIN di quanto deve
Se assume accidentalmente una dose eccessiva di DISTEOMIN contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

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.

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 (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Se dimentica di prendere DISTEOMIN
Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e continui il trattamento come al solito.

Se interrompe il trattamento con DISTEOMIN
Non smetta di prendere DISTEOMIN 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.

Non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili:
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete;
- sonnolenza, stato confusionale;
- mal di testa;
- costipazione, flatulenza, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, bocca secca;
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DISTEOMIN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
5 mesi dopo la prima apertura il medicinale deve essere eliminato anche se non completamente utilizzato.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.
Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 DISTEOMIN

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3), 1 ml contiene: 0,25 mg di colecalciferolo (pari a 10.000 U.I.), 1 goccia contiene: 200 U.I. di colecalciferolo.
- Gli altri componenti sono: Olio d'oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di DISTEOMIN e contenuto della confezione
Soluzione trasparente di colore giallo chiaro, inodore.
DISTEOMIN è disponibile in confezioni con 1 flacone in vetro ambrato contenente 10 ml di soluzione, chiuso da una capsula in polietilene a prova di bambino con contagocce inserito.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare
O.P. Pharma S.r.l., Via Monte Rosa, 61 - 20149 Milano

Produttori
MIPHARM S.p.A., Via Quaranta 12 -20141 Milano
Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino, S.S.16 Zona Industriale 73010 Zollino - Lecce

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

DISTEOMIN 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

Colecalciferolo (vitamina D_3)

Per uso negli adulti

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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 DISTEOMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DISTEOMIN
3. Come prendere DISTEOMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DISTEOMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DISTEOMIN e a cosa serve

DISTEOMIN contiene il principio attivo colecalciferolo (vitamina D_3). La principale funzione della vitamina D è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.

DISTEOMIN soluzione orale è usato per il trattamento iniziale di una carenza di vitamina D clinicamente rilevante negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DISTEOMIN

Non prenda DISTEOMIN
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se i suoi livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria) sono alti;
- se ha calcoli nei reni (calcoli renali) o soffre di una grave insufficienza renale;
- se ha alti livelli di vitamina D_3 nel sangue (ipervitaminosi D).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DISTEOMIN.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

Bambini e adolescenti
La somministrazione a bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età non è raccomandata.

Altri medicinali e DISTEOMIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'effetto di DISTEOMIN può essere influenzato da altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia;
- barbiturici (usati in anestesia o come sonniferi);
- rifampicina (un antibiotico);
- diuretici tiazidici (medicinali che favoriscono l'escrezione urinaria, come l'idroclorotiazide);
- glucocorticosteroidi (usati per trattare un'infiammazione);
- medicinali contenenti digitale (usati per trattare problemi cardiaci);
- antiacidi contenenti alluminio;
- preparati contenenti magnesio;
- medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue (come colestiramina o colestipolo);
- alcuni medicinali per la perdita di peso che riducono la quantità di grassi assorbita dall'organismo (ad es. orlistat);
- alcuni lassativi (come la paraffina liquida);
- actinomicina (un medicinale usato per trattare alcune forme di cancro) e antifungini imidazolici (ad es. clotrimazolo e ketoconazolo, medicinali usati per trattare le malattie fungine). Questi medicinali possono interferire con il modo in cui il suo organismo elabora la vitamina D_3.

Gravidanza e allattamento
Durante la gravidanza e l'allattamento è necessario un adeguato apporto di vitamina D. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'utilizzo di una formulazione ad alto dosaggio non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento ed è preferibile l'impiego di un prodotto a più basso dosaggio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono disponibili informazioni su possibili effetti di questo medicinale sulla sua capacità di guidare.

3. Come prendere DISTEOMIN

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

Agitare prima dell'uso.
E' preferibile che lei prenda DISTEOMIN durante un pasto.
Questo medicinale ha un sapore di olio d'oliva. Può essere assunto direttamente dal flacone oppure, per facilitarne l'assunzione, la soluzione può essere mescolata ad una piccola quantità di cibo freddo o tiepido immediatamente prima dell'uso. Assicurarsi di assumere l'intera dose.

La dose raccomandata è:

Uso negli adulti
La dose raccomandata è di 1 flacone (25.000 U.I.) a settimana durante il primo mese, il medico stabilirà la dose per lei.
Popolazione pediatrica
La somministrazione di DISTEOMIN a bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età non è raccomandata.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

La somministrazione di DISTEOMIN non è raccomandata.

Se prende più DISTEOMIN di quanto deve
Se assume accidentalmente una dose eccessiva di DISTEOMIN 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 sul 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 sopravalvolare e retinopatia. L'aumento dei livelli 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 DISTEOMIN
Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e continui il trattamento come al solito.

Se interrompe il trattamento con DISTEOMIN
Non smetta di prendere DISTEOMIN 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.

Non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili:
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete;
- sonnolenza, stato confusionale;
- mal di testa;
- costipazione, flatulenza, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, bocca secca;
- 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 https://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 DISTEOMIN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.
Non congelare.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 DISTEOMIN

- Il principio attivo è il colecalciferolo (vitamina D_3), 2,5 ml contengono: 0,625 mg di colecalciferolo (pari a 25.000 U.I.),
- Gli altri componenti sono: olio d'oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di DISTEOMIN e contenuto della confezione
Soluzione trasparente di colore giallo chiaro, inodore.
DISTEOMIN *25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale* è disponibile in confezioni da 1, 2 o 4 contenitori monodose in vetro ambrato contenenti 2,5 ml di soluzione, chiusi con una capsula in polipropilene.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare
O.P. Pharma Srl, via Torino 51 – 20123 Milano

Produttori
MIPHARM S.p.A., Via Quaranta 12 -20141 Milano
Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino, S.S.16 Zona Industriale 73010 Zollino - Lecce

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

DISTEOMIN 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

Colecalciferolo (vitamina D_3)

Per uso negli adulti

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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 DISTEOMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DISTEOMIN
3. Come prendere DISTEOMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DISTEOMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DISTEOMIN e a cosa serve

DISTEOMIN contiene il principio attivo colecalciferolo (vitamina D_3). La principale funzione della vitamina D è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.

DISTEOMIN soluzione orale è usato per il trattamento iniziale di una carenza di vitamina D clinicamente rilevante negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DISTEOMIN

Non prenda DISTEOMIN
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se i suoi livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria) sono alti;
- se ha calcoli nei reni (calcoli renali) o soffre di una grave insufficienza renale;
- se ha alti livelli di vitamina D_3 nel sangue (ipervitaminosi D).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DISTEOMIN:
- se ha squilibri nei livelli di ormone paratiroideo (pseudo-ipoparatiroidismo).

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
- ha sofferto di calcoli renali;
- ha problemi renali;
- è una persona anziana in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

- soffre di sarcoidosi o altre malattie granulomatose.

Bambini e adolescenti
La somministrazione a bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età non è raccomandata.

Altri medicinali e DISTEOMIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'effetto di DISTEOMIN può essere influenzato da altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia;
- barbiturici (usati in anestesia o come sonniferi);
- rifampicina (un antibiotico);
- diuretici tiazidici (medicinali che favoriscono l'escrezione urinaria, come l'idroclorotiazide);
- glucocorticosteroidi (usati per trattare un'infiammazione);
- medicinali contenenti digitale (usati per trattare problemi cardiaci);
- antiacidi contenenti alluminio;
- preparati contenenti magnesio;
- medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue (come colestiramina o colestipolo);
- alcuni medicinali per la perdita di peso che riducono la quantità di grassi assorbita dall'organismo (ad es. orlistat);
- alcuni lassativi (come la paraffina liquida);
- actinomicina (un medicinale usato per trattare alcune forme di cancro) e antifungini imidazolici (ad es. clotrimazolo e ketoconazolo, medicinali usati per trattare le malattie fungine). Questi medicinali possono interferire con il modo in cui il suo organismo elabora la vitamina D_3.

Gravidanza e allattamento
Durante la gravidanza e l'allattamento è necessario un adeguato apporto di vitamina D. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'utilizzo di una formulazione ad alto dosaggio non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento ed è preferibile l'impiego di un prodotto a più basso dosaggio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono disponibili informazioni su possibili effetti di questo medicinale sulla sua capacità di guidare.

3. Come prendere DISTEOMIN

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

Agitare prima dell'uso.
È preferibile che lei prenda DISTEOMIN durante un pasto.
Questo medicinale ha un sapore di olio d'oliva. Può essere assunto direttamente dal flacone oppure, per facilitarne l'assunzione, la soluzione può essere mescolata ad una piccola quantità di cibo freddo o tiepido immediatamente prima dell'uso. Assicurarsi di assumere l'intera dose.

La dose raccomandata è:

Uso negli adulti
Il medico potrebbe considerare dosi più basse per il trattamento iniziale della carenza di vitamina D clinicamente rilevante. In questo caso devono essere utilizzati altri prodotti farmaceutici attualmente disponibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

Se sono necessarie dosi più elevate, può essere presa in considerazione la seguente posologia, sotto controllo medico:
• 50.000 U.I. (un flacone) una volta alla settimana fino a un massimo di 6 settimane.

Il medico stabilirà la dose per lei.

Popolazione pediatrica
La somministrazione di DISTEOMIN a bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età non è raccomandata.

Gravidanza e allattamento
La somministrazione di DISTEOMIN non è raccomandata.

Se prende più DISTEOMIN di quanto deve
Se assume accidentalmente una dose eccessiva di DISTEOMIN 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 sul 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 sopravalvolare e retinopatia. L'aumento dei livelli 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 DISTEOMIN
Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e continui il trattamento come al solito.

Se interrompe il trattamento con DISTEOMIN
Non smetta di prendere DISTEOMIN 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.

Non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili:
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete;
- sonnolenza, stato confusionale;
- mal di testa;
- costipazione, flatulenza, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, bocca secca;
- 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

5. Come conservare DISTEOMIN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.
Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 DISTEOMIN

- Il principio attivo è il colecalciferolo (vitamina D_3), 2,5 ml contengono: 1,25 mg di colecalciferolo (pari a 50.000 U.I.),
- Gli altri componenti sono: olio d'oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di DISTEOMIN e contenuto della confezione
Soluzione trasparente di colore giallo chiaro, inodore.
DISTEOMIN *50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale* è disponibile in confezioni da 1, 2 o 4 contenitori monodose in vetro ambrato contenenti 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 e Produttore

Titolare
OP Pharma S.r.l., Via Monte Rosa, 61 - 20149 Milano

Produttori
MIPHARM S.p.A., Via Quaranta 12 -20141 Milano
Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino, S.S.16 Zona Industriale 73010 Zollino - Lecce

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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