

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale colecalfiferolo (vitamina D<sub>3</sub>)**

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

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

COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA contiene colecalfiferolo, meglio conosciuto come vitamina D<sub>3</sub>. La principale funzione della vitamina D<sub>3</sub> è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.

COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA è indicato per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D<sub>3</sub>.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA**

##### **Non prenda COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA**

- se è allergico al colecalfiferolo (vitamina D<sub>3</sub>) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria);
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi);
- se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA.

Il medico può consigliare l'assunzione di COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA come **prevenzione della carenza di vitamina D<sub>3</sub>**:

- 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,
- in caso di insufficiente esposizione solare, in particolare nel bambino e nell'adolescente,
- in caso di dieta squilibrata (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana),
- in caso di intensa colorazione della pelle,

- in caso di malattie della pelle estese, malattie infettive (quali tubercolosi, lebbra), patologie digestive o malattie del fegato (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<sub>3</sub>, cibi o latte addizionati con vitamina D<sub>3</sub> poiché la vitamina D<sub>3</sub> 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 potrà prescriverle analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D<sub>3</sub> nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:

- se deve seguire il trattamento con COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA per un lungo periodo e con alti dosaggi
- se soffre o ha sofferto di calcoli renali
- se soffre di problemi renali
- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o con medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici)
- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli, o altre malattie granulomatose. Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D<sub>3</sub> o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA.

In generale non dovrebbe assumere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo "Non prenda COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA"); ma se il medico ritiene che il trattamento con COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA sia assolutamente necessario, dovrà effettuare delle analisi periodiche per controllare i livelli di calcio e fosfato nel sangue. Nel caso in cui i suoi livelli di calcio e fosfato fossero elevati, il medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA":

- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA") o barbiturici (usati in anestesia);
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo "Altri medicinali e COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA");
- se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'obesità come orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA");
- se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago (vedere paragrafo "Altri medicinali e COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA");
- se soffre di malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

### **Altri medicinali e COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA**

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

In particolare informi il medico se sta assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l'effetto di COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti) o barbiturici, medicinali utilizzati in anestesia
- rifampicina (un antibiotico)
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina
- medicinali usati per il trattamento dell'obesità (orlistat)
- antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione.

Inoltre se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso effettuare ulteriori esami:

- diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, aumentando la produzione di urina;
- digitale medicinale per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

### **COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA con cibi e bevande e alcol**

Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D<sub>3</sub>, cibi addizionati con vitamina D<sub>3</sub> o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D<sub>3</sub>, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D<sub>3</sub> che assume ed evitare una dose eccessiva.

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcolismo cronico) diminuisce le riserve di vitamina D<sub>3</sub> nel fegato.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o stapianificando 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, per il rischio di effetti dannosi al feto. (vedere paragrafo 3. "Se prende più COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA di quanto deve").

#### Allattamento

Quando necessario, il medico le prescriverà questo medicinale durante l'allattamento. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D<sub>3</sub> nel neonato.

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

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA**

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

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute.

Non superi le dosi indicate dal medico.

Le dosi devono essere prese per via orale. Si raccomanda di assumere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA durante i pasti.

### **COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione**

Le dosi 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: la dose raccomandata è 2-4 gocce al giorno (pari a 500-1.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>).

Trattamento: la dose raccomandata è 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*

La dose raccomandata è 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: la dose raccomandata è 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>). In caso di alto rischio di carenza il medico valuterà se è necessario aumentare il dosaggio fino a 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>).

Trattamento: la dose raccomandata è 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. prema 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.

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

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

Prevenzione: la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 1-2 mesi.

Trattamento: la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta a settimana per 16-24 settimane.

#### *Donne in gravidanza*

La dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese nell'ultimo trimestre.

#### *Adulti e Anziani*

Prevenzione: la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese. In caso di alto rischio di carenza il medico valuterà se è 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:* la dose raccomandata è 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta alla settimana per 8-12 settimane.

#### **Se prende più COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA avverta immediatamente il medico o si rivolga 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, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.

Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi del sangue e negli organi.

L'uso di una dose eccessiva di vitamina D<sub>3</sub> i primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

#### **Se dimentica di prendere COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA**

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.

Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso della vitamina D<sub>3</sub> sono i seguenti:

- reazioni allergiche
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale
- mal di testa
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza della bocca
- eruzione della pelle, prurito, orticaria
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)
- alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria).

#### **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 IPSO PHARMA**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare 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.

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.

Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

*COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione*

La validità del medicinale dopo prima apertura del flacone è di 5 mesi (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

Trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

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

### **Cosa contiene COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA**

*COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione*

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>): 10 ml di soluzione contengono 2,5 mg (pari a 10.000 U.I.) di colecalciferolo  
1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

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

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>): un contenitore monodose da 2,5 ml di soluzione contengono 0,625 mg (pari a 25.000 U.I.) di colecalciferolo.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

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

#### Gocce orali, soluzione

COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA si presenta come una soluzione contenuta in un flacone in vetro ambrato, chiuso con una capsula a prova di bambino in polipropilene.

È disponibile in confezione da 1 flacone da 10 ml ed 1 contagocce.

#### Soluzione orale:

COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA si presenta come una soluzione contenuta in un contenitore in vetro ambrato, chiuso con una capsula in polipropilene.

È disponibile in confezioni da 1, da 2 o da 4 contenitori monodose da 2,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

IPSO PHARMA S.r.l. – Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)

**Produttore**

- Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC) – Italia.
- Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano)-Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco