

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**ADISTEROLO 100.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare**  
**ADISTEROLO 300.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare**  
Colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>), Vitamina A

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

**1. Che cos'è ADISTEROLO e a cosa serve**

ADISTEROLO contiene vitamina A e colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D<sub>3</sub>. ADISTEROLO è indicato in pazienti adulti per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamine A e D (osteomalacia, spasmofilia, ecc.).

**2. Cosa deve sapere prima di prendere ADISTEROLO**

**Non prenda ADISTEROLO**

- se è allergico alla vitamina A, al colecalciferolo (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).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ADISTEROLO.

**In particolare, informi il medico:**

- se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale)
- se soffre di una malattia dei vasi del sangue caratterizzata da un loro indurimento, che compare con l'avanzare dell'età (arteriosclerosi)
- se soffre di una malattia dei vasi che portano il sangue al cuore (arterie coronarie)
- se è anziano.

Se assume ADISTEROLO in alte dosi o per un periodo prolungato il medico la sottoporrà ad esami del sangue o delle urine per monitorare i livelli di calcio e ad esami del sangue per monitorare i livelli di fosfatasi alcalina.

Dosi superiori a 25.000 U.I./die di vitamina A possono essere usate solo sotto controllo medico, onde evitare la comparsa di effetti indesiderati.

**Altri medicinali e ADISTEROLO**

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 anticoncezionali (pillola), medicinali utilizzati per prevenire una gravidanza.

**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.

Durante la gravidanza prenda ADISTEROLO sotto stretto controllo del medico. Quantitativi giornalieri di vitamina A più elevati di 10.000 U.I. vanno evitati in gravidanza (specie nei primi mesi), poichè possono avere effetti dannosi sul feto.

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

ADISTEROLO non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **3. Come prendere ADISTEROLO**

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

*ADISTEROLO 100.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare*  
Una fiala per iniezione in un muscolo o per bocca ogni 5-7 o più giorni, a giudizio del medico.

*ADISTEROLO 300.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare*  
Una fiala per iniezione in un muscolo o per bocca ogni 7 o più giorni, a giudizio del medico.

Le dosi devono essere prese per bocca o iniettate in un muscolo.

Scaldi la fiala tra le mani prima dell'uso nel caso la soluzione apparisse torbida in conseguenza dell'abbassamento della temperatura ambiente.

Non miscoli ADISTEROLO con soluzioni contenenti sostanze ossidanti o con soluzioni acquose.

### **Se prende più ADISTEROLO di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ADISTEROLO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se assume una dose eccessiva di medicinale può presentare disturbi generali riferibili a sindromi di ipervitaminosi D quali: disturbi allo stomaco e/o intestino (gastrointestinali), perdita di peso, irritabilità, stanchezza (astenia), febbre, alterazioni del ricambio del Calcio, secchezza della pelle con desquamazione e colorazione della pelle gialla, dolori alle ossa o alle articolazioni.

Nei bambini possono aversi chiusura prematura delle epifisi, arresto della crescita delle ossa lunghe, ipertensione endocranica (un aumento della pressione all'interno del cranio).

#### Trattamento

Interrompa il trattamento con ADISTEROLO e si rivolga al medico.

### **Se dimentica di prendere ADISTEROLO**

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

### **Se interrompe il trattamento con ADISTEROLO**

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.

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati, riportati in seguito ad assunzione di dosi eccessive di ADISTEROLO per impiego non corretto e/o prolungato nel tempo, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico:

#### Effetti che riguardano il metabolismo e la nutrizione:

- Perdita di appetito (anoressia)

#### Effetti che riguardano la pelle:

- Prurito

#### Esami diagnostici:

- Aumentati livelli di calcio nel sangue e nelle urine (ipercalcemia, ipercalcemia)
- Aumentati livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia)
- Alterazione dei test sulla funzionalità dei reni

### **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 ADISTEROLO

Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione oleosa è opalescente e/o contiene particelle visibili e/o è di colore giallo-bruno o bruno.

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 ADISTEROLO

*ADISTEROLO 100.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare*

- I principi attivi sono vitamina A concentrata, sintetica, forma oleosa (vit. A acetato) 6,88 mg pari a 20.000 U.I. e colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato per uso iniettabile.

*ADISTEROLO 300.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare*

- I principi attivi sono vitamina A concentrata, sintetica, forma oleosa (vit. A acetato) 6,88 mg pari a 20.000 U.I. e colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 7,5 mg pari a 300.000 U.I.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato per uso iniettabile.

### Descrizione dell'aspetto di ADISTEROLO e contenuto della confezione

#### Soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare

ADISTEROLO si presenta come una soluzione oleosa limpida, da incolore a giallo o giallo-verdastro, contenuta in fiale in vetro bianco.

ADISTEROLO 100.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare

È disponibile in confezione con 6 fiale da 1 ml.

ADISTEROLO 300.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare

È disponibile in confezione con 2 fiale da 1 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**ADISTEROLO 10.000 UI / ml +10.000 UI / ml gocce orali, soluzione**  
Colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>), Vitamina A

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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/il bambino. 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 ADISTEROLO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino ADISTEROLO
3. Come prendere/dare al bambino ADISTEROLO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ADISTEROLO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è ADISTEROLO e a cosa serve**

ADISTEROLO contiene vitamina A e colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D<sub>3</sub>. ADISTEROLO è indicato in pazienti di tutte le età per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamine A e D (rachitismo, osteomalacia, spasmofilia, disturbi della dentizione, ecc.).

**2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino ADISTEROLO**

**Non prenda/dia al bambino ADISTEROLO**

- se lei/il bambino è allergico alla vitamina A, al colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei/il bambino ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino ADISTEROLO.

**In particolare, informi il medico:**

- se lei/il bambino soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale)
- se soffre di una malattia dei vasi del sangue caratterizzata da un loro indurimento, che compare con l'avanzare dell'età (arteriosclerosi)
- se lei/il bambino soffre di una malattia dei vasi che portano il sangue al cuore (arterie coronarie)
- se è anziano.

Se lei/il bambino assume ADISTEROLO in alte dosi o per un periodo prolungato, il medico la/lo sottoporrà ad esami del sangue o delle urine per monitorare i livelli di calcio e ad esami del sangue per monitorare i livelli di fosfatasi alcalina.

Dosi superiori a 25.000 U.I./die di vitamina A possono essere usate solo sotto controllo medico, onde evitare la comparsa di effetti indesiderati.

**Altri medicinali e ADISTEROLO**

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

In particolare informi il medico se sta assumendo anticoncezionali (pillola), medicinali utilizzati per prevenire una gravidanza.

**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.

Durante la gravidanza prenda ADISTEROLO sotto stretto controllo del medico. Quantitativi giornalieri di vitamina A più elevati di 10.000 U.I. vanno evitati in gravidanza (specie nei primi mesi), poiché possono avere effetti dannosi sul feto.

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

ADISTEROLO non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **3. Come prendere/dare al bambino ADISTEROLO**

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

1 goccia contiene 250 U.I. di vitamina D<sub>3</sub> e 250 U.I. di vitamina A.

#### **Adulti**

La dose raccomandata è 10-20 gocce, 1-2 volte al giorno.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

*Neonati (da 0 a 23 mesi)*

La dose raccomandata è 2-4 gocce al giorno.

*Bambini (da 2 a 11 anni) e adolescenti (da 12 a 18 anni)*

La dose raccomandata è 5-10 gocce, 1-2 volte al giorno, secondo l'età.

Le dosi devono essere prese per bocca.

Scaldi il flacone tra le mani prima dell'uso nel caso la soluzione apparisse torbida in conseguenza dell'abbassamento della temperatura ambiente.

Non miscoli ADISTEROLO con soluzioni contenenti sostanze ossidanti o con soluzioni acquose.

#### **Se prende/dà al bambino più ADISTEROLO di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ADISTEROLO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se assume una dose eccessiva di medicinale può presentare disturbi generali riferibili a sindromi di ipervitaminosi D quali: disturbi allo stomaco e/o intestino (gastrointestinali), perdita di peso, irritabilità, stanchezza (astenia), febbre, alterazioni del ricambio del Calcio, secchezza della pelle con desquamazione e colorazione della pelle gialla, dolori alle ossa o alle articolazioni.

Nei bambini possono aversi chiusura prematura delle epifisi, arresto della crescita delle ossa lunghe, ipertensione endocranica (un aumento della pressione all'interno del cranio).

#### Trattamento

Interrompa il trattamento con ADISTEROLO e si rivolga al medico.

#### **Se dimentica di prendere/dare al bambino ADISTEROLO**

Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con ADISTEROLO**

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.

Se lei/il bambino dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati, riportati in seguito ad assunzione di dosi eccessive di ADISTEROLO per impiego non corretto e/o prolungato nel tempo, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico:

#### Effetti che riguardano il metabolismo e la nutrizione:

- Perdita di appetito (anoressia)

#### Effetti che riguardano la pelle:

- Prurito

#### Esami diagnostici:

- Aumentati livelli di calcio nel sangue e nelle urine (ipercalcemia, ipercalcemia)
- Aumentati livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia)
- Alterazione dei test sulla funzionalità dei reni.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei/il bambino 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 ADISTEROLO**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi il 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 usi questo medicinale se nota che la soluzione oleosa è opalescente e/o contiene particelle visibili e/o è di colore giallo-bruno o bruno.

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 ADISTEROLO**

10 ml di soluzione contengono:

- I principi attivi sono vitamina A concentrata, sintetica, forma oleosa (vit. A acetato) 34,4 mg pari a 100.000 U.I. e colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

#### **Descrizione dell'aspetto di ADISTEROLO e contenuto della confezione**

ADISTEROLO si presenta come una soluzione oleosa limpida, da incolore a giallo o giallo-verdastro, contenuta in un flacone di vetro da 10 ml con contagocce.

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

ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**