

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione**  
**DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale**  
**DIBASE 50.000 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 DIBASE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIBASE
3. Come prendere DIBASE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIBASE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

DIBASE contiene colecalfiferolo, meglio conosciuto come vitamina D<sub>3</sub>. DIBASE è indicato per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere DIBASE**

#### **Non prenda DIBASE**

- 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 DIBASE.

Il medico può consigliare l'assunzione di DIBASE 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,
- 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.

Il medico potrà prescriverle analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:

- se deve seguire il trattamento con DIBASE per un lungo periodo e con alti dosaggi
- 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, Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con DIBASE.

In generale non dovrebbe assumere DIBASE se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo "*Non prenda DIBASE*"); ma se il medico ritiene che il trattamento con DIBASE 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 suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con DIBASE.

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

- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e DIBASE");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e DIBASE");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e DIBASE");
- 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 DIBASE");
- se è obeso;
- se soffre di malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);

- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

### **Altri medicinali e DIBASE**

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 DIBASE:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici)
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e 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.

### **DIBASE con cibi e bevande e alcol**

Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D 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 nel fegato.

### **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, per il rischio di effetti dannosi al feto. (vedere paragrafo 3. "Se prende più DIBASE di quanto deve").

#### Allattamento

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

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

È improbabile che DIBASE abbia effetti sulla capacità di guidare.

### **3. Come prendere DIBASE**

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 DIBASE durante i pasti.

#### **DIBASE 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 500-1000 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>).

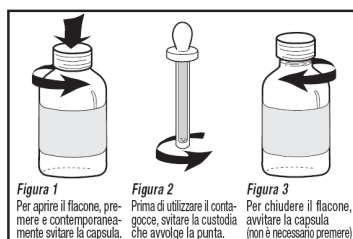
Trattamento: la dose raccomandata è 20-40 gocce al giorno (pari a 5.000-10.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) per 1-2 mesi.-

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

La confezione contiene 1 flacone ed 1 contagocce. Il flacone è dotato di una capsula a prova di bambino. Il contagocce è dotato di una custodia. Per l'impiego segua le istruzioni sotto riportate:

- a. apra il flacone rimuovendo la capsula nel modo seguente: premere e contemporaneamente svitare (vedere Figura 1);
- b. sviti la custodia in plastica che avvolge la punta del contagocce (vedere Figura 2);
- c. inserisca il contagocce nel flacone per prelevare il contenuto. Dosi in un cucchiaino il numero di gocce prescritte dal medico e le prenda;

- d. chiuda il flacone (vedere Figura 3) . Riavviti la custodia sulla punta del contagocce;
- e. riponga il flacone ed il contagocce nella confezione.



### **DIBASE 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.-

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

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

**Prevenzione:** la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 2-4 mesi.

**Trattamento:** la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) 1 volta a settimana per 8-12 settimane.

#### **Donne in gravidanza**

La dose raccomandata è 2 contenitori monodose (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) all'inizio dell'ultimo trimestre.

#### **Adulti e Anziani**

**Prevenzione:** la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) 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:** la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta alla settimana per 8-12 settimane

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DIBASE 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 i primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

### **Se dimentica di prendere DIBASE**

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

### **Se interrompe il trattamento con DIBASE**

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 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
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale).
- livelli aumentati 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli

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

## 5. Come conservare DIBASE

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 a temperatura non superiore ai 30°C. Non congelare.

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

### DIBASE 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 DIBASE

#### *DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione*

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.  
1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

#### *DIBASE 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.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

#### *DIBASE 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.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

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

### Gocce orali, soluzione

DIBASE 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 con 1 flacone da 10 ml ed 1 contagocce.

Soluzione orale: DIBASE 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 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**

**DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile**

**DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile**

colecalfiferolo (vitamina D<sub>3</sub>)

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 DIBASE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DIBASE
3. Come usare DIBASE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIBASE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

DIBASE contiene colecalfiferolo, meglio conosciuto come vitamina D<sub>3</sub>. DIBASE è indicato per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare DIBASE**

#### **Non usi DIBASE**

- 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 DIBASE.

Il medico può consigliare l'assunzione di DIBASE 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,
- 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 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.

Il medico potrà prescrivere analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:

- se deve seguire il trattamento con DIBASE per un lungo periodo e con alti dosaggi
- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o 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
- nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con DIBASE.

In generale non dovrebbe assumere DIBASE se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo "Non prenda DIBASE"); ma se il medico ritiene che il trattamento con DIBASE 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 suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con DIBASE.

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

- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e DIBASE");

- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo. "Altri medicinali e DIBASE");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e DIBASE");
- 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 DIBASE");
- se è obeso;
- se soffre di malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

### **Altri medicinali e DIBASE**

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 DIBASE:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici)
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e 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 di 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.

### **DIBASE con cibi, bevande e alcol**

Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva. (Vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcolismo cronico) diminuisce le riserve di Vitamina D nel fegato.

### **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, per il rischio di effetti dannosi sul feto.

### Allattamento

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

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

È improbabile che DIBASE abbia effetti sulla capacità di guidare.

## **3. Come usare DIBASE**

Usi 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 possono essere prese per via orale o tramite iniezione intramuscolare.

In caso di somministrazione per via orale si raccomanda di assumere DIBASE durante i pasti .

La terapia per via intramuscolare è indicata solo nelle sindromi da malassorbimento.

### **DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile**

#### **Neonati e bambini fino a 2 anni di età**

**Prevenzione:** si consiglia l'uso di DIBASE 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione oppure DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale o DIBASE 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale.

**Trattamento:** la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese per 4-6 mesi.

#### **Bambini e adolescenti (2-18 anni)**

**Prevenzione:** la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 4-8 mesi.

**Trattamento:** la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese per 4-6 mesi.

#### **Donne in gravidanza**

La dose raccomandata è 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) all'inizio dell'ultimo trimestre.

#### **Adulti e Anziani**

**Prevenzione:** la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 4 mesi. In caso di alto rischio di carenza il medico valuterà se è necessario aumentare il dosaggio a 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 2 mesi.

*Trattamento:* la dose raccomandata è 2 fiale (pari a 200.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese per 3 mesi.-

### **DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile**

#### **Neonati e bambini fino a 2 anni di età**

Si consiglia l'uso di DIBASE 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione oppure DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale o DIBASE 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale.

#### **Bambini e Adolescenti (2-18 anni)**

*Prevenzione:* la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta all'anno.

*Trattamento:* la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) da ripetere dopo 3 mesi.

#### **Adulti e Anziani**

*Prevenzione:* la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta all'anno. In caso di alto rischio di carenza il medico valuterà se aumentare il dosaggio a 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 6 mesi.

*Trattamento:* la dose raccomandata è 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) da ripetere dopo 6 settimane.

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

Le fiale contenute nella confezione sono dotate di anello di prerottura. Per l'impiego segua le istruzioni sotto riportate:

- a. tenga con una mano la parte inferiore della fiala;
- b. ponga l'altra mano sulla parte superiore posizionando il pollice al di sopra dell'anello bianco;
- c. eserciti pressione.

### **Se usa più DIBASE di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DIBASE 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 i primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

### **Se dimentica di usare DIBASE**

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

### **Se interrompe il trattamento con DIBASE**

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 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
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)
- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (iper calciuria).

#### **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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare DIBASE**

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 a temperatura inferiore ai 30°C. Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

## **Cosa contiene DIBASE**

### *DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile*

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) (una fiala contiene 2,5 mg pari a 100.000 U.I.)
- L'altro componente è olio di oliva raffinato per uso iniettabile.

### *DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile*

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) (una fiala contiene 7,5 mg pari a 300.000 U.I.)
- L'altro componente è olio di oliva raffinato per uso iniettabile.

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

DIBASE si presenta come una soluzione contenuta in fiale in vetro ambrato, dotate di anello di prerottura.

### *DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile*

È disponibile in confezione da 6 fiale da 100.000 U.I./ml.

### *DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile*

È disponibile in confezione da 2 fiale da 300.000 U.I./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**