

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Colecalciferolo Sandoz GmbH 1.000 UI capsule molli

**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.
- 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. Cos'è Colecalciferolo Sandoz GmbH e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Colecalciferolo Sandoz GmbH
3. Come prendere Colecalciferolo Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Colecalciferolo Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Colecalciferolo Sandoz GmbH e a cosa serve**

Colecalciferolo Sandoz GmbH contiene colecalciferolo (vitamina D). La vitamina D aiuta l'organismo ad assorbire il calcio e a stimolare la formazione delle ossa.

Questo medicinale è raccomandato nei seguenti casi:

- Trattamento della carenza di vitamina D (valori sierici  $< 25$  nmol/L ( $< 10$  ng/mL)) negli adulti e negli adolescenti.
- Prevenzione della carenza di vitamina D (valori sierici  $< 25$  nmol/L ( $< 10$  ng/mL)) negli adulti con un rischio identificato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Colecalciferolo Sandoz GmbH**

##### **Non prenda Colecalciferolo Sandoz GmbH**

- se è allergico al colecalciferolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria)
- se ha gravi problemi renali (insufficienza renale grave)
- se ha elevati livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D)
- se ha calcoli renali o depositi di calcio nei reni

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

Non prenda più Colecalciferolo Sandoz GmbH di quanto le ha prescritto il medico, poiché potrebbe verificarsi un sovradosaggio. Non prenda contemporaneamente altri prodotti contenenti vitamina D diversi da quelli prescritti dal medico. Questo vale per tutte le forme di vitamina D.

Durante il trattamento devono essere assicurati livelli adeguati di calcio e un'adeguata assunzione di calcio preferibilmente attraverso l'alimentazione. Il calcio supplementare non deve essere assunto senza il consiglio del medico.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Colecalciferolo Sandoz GmbH se:

- ha un'elevata tendenza alla formazione di calcoli renali
- ha uno squilibrio dell'ormone paratiroideo (pseudoipoparatiroidismo)
- è in cura per malattie cardiache

**Se si verifica una delle seguenti condizioni, il medico controllerà i livelli di calcio o fosfato nel sangue o il livello di calcio nelle urine:**

- se ha problemi ai reni
- se soffre di "sarcoidosi"; un disturbo del sistema immunitario che può interessare il fegato, i polmoni, la pelle o i linfonodi

### **Bambini**

Colecalciferolo Sandoz GmbH 1.000 UI non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e Colecalciferolo Sandoz GmbH**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è particolarmente importante se sta assumendo:

- medicinali per l'epilessia come barbiturici o altri anticonvulsivanti (es. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone)
- altri medicinali contenenti vitamina D, inclusi multivitaminici
- medicinali per controllare la frequenza del battito cardiaco (ad es. digossina, digitossina)
- diuretici (compresse per urinare) come bendroflumetiazide
- supplementazioni di calcio
- medicinali per il trattamento della tubercolosi, ad es. rifampicina, isoniazide
- medicinali che portano al malassorbimento dei grassi, ad es. orlistat, colestiramina, paraffina liquida
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine, ad es. ketoconazolo, itraconazolo
- actinomicina (un medicinale usato per trattare alcune forme di cancro) poiché può interferire con il metabolismo della vitamina D
- glucocorticosteroidi (ormoni steroidei come l'idrocortisone o il prednisolone)
- medicinali contenenti magnesio (es. antiacidi, che neutralizzano l'acidità di stomaco)
- medicinali contenenti fosforo

### **Colecalciferolo Sandoz GmbH con il cibo e bevande**

Colecalciferolo Sandoz GmbH può essere assunto indipendentemente dai pasti.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Non deve assumere questo medicinale durante la gravidanza senza una carenza confermata di vitamina D e senza che il suo medico lo ritenga assolutamente necessario per te.

In caso di carenza di vitamina D, la dose raccomandata dipende dalle linee guida nazionali, tuttavia, la dose massima raccomandata durante la gravidanza è di 4.000 UI/die di vitamina D<sub>3</sub>.

Colecalciferolo Sandoz GmbH non è raccomandato durante la gravidanza per il trattamento durante la gravidanza a dosi più elevate.

### Allattamento

Colecalciferolo Sandoz GmbH può essere usato durante l'allattamento al seno. La vitamina D passa nel latte materno. Questo dovrebbe essere preso in considerazione quando si fornisce ulteriore vitamina D al bambino allattato al seno.

### Fertilità

Non ci sono dati sull'effetto di Colecalciferolo Sandoz GmbH sulla fertilità. Tuttavia, non si prevede che livelli normali di vitamina D abbiano effetti collaterali sulla fertilità.

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

Colecalciferolo Sandoz GmbH non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **3. Come prendere Colecalciferolo Sandoz GmbH**

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

La dose deve essere stabilita su base individuale in funzione dell'entità della supplementazione necessaria di vitamina D.

Le abitudini alimentari del paziente devono essere valutate attentamente e deve essere preso in considerazione il contenuto di vitamina D aggiunto artificialmente in alcuni tipi di alimenti.

#### **Adulti**

È necessaria una supervisione medica poiché la dose richiesta può variare in base alla risposta del paziente.

#### *Trattamento della carenza di vitamina D:*

800 UI - 4.000 UI al giorno, a seconda della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento.

#### *Prevenzione della carenza di vitamina D:*

800 UI - 1.000 UI al giorno

La dose deve essere adattata a seconda dei livelli sierici desiderabili di 25-idrossicolecalciferolo (25(OH)D), della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento.

Dopo il primo mese, il medico può decidere di ridurre la dose. Questo dipende dalla gravità della sua malattia e dalla sua risposta al trattamento.

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

Colecalciferolo Sandoz GmbH 1.000 UI non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

#### *Trattamento della carenza di vitamina D negli adolescenti (12-18 anni):*

800 UI-4.000 UI/ al giorno a seconda della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento. Deve essere somministrato solo sotto controllo medico. La dose giornaliera non deve superare 4000 UI al giorno.

#### **Metodo di somministrazione**

Deve ingerire le capsule intere con acqua, senza masticarle.

## Se prende più Colecalciferolo Sandoz GmbH di quanto deve

Se ha preso una quantità eccessiva di Colecalciferolo Sandoz GmbH contatti immediatamente il medico o il farmacista. Un eccesso di vitamina D provoca un'alterazione nel ciclo metabolico del calcio. Possono manifestarsi i seguenti sintomi: debolezza, affaticamento, mal di testa, nausea, vomito, diarrea, eccesso di urina, calcio nelle urine, bocca secca, nicturia, proteine nelle urine, sete intensa, perdita di appetito, vertigini.

## Se dimentica di prendere Colecalciferolo Sandoz GmbH

Se dimentica di prendere una dose di Colecalciferolo Sandoz GmbH, prenda la dose dimenticata il prima possibile. Quindi prenda la dose successiva al momento giusto. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata; prenda la dose successiva normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Interrompa l'assunzione di Colecalciferolo Sandoz GmbH e si rivolga immediatamente al medico se manifesta sintomi di gravi reazioni allergiche, quali:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà di deglutizione
- orticaria e difficoltà di respirazione

**Non comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- eccesso di calcio nel sangue (ipercalcemia). Potrebbe sentirsi debole o malato, perdere l'appetito, avere costipazione, manifestare mal di stomaco, avere molta sete, avere debolezza muscolare, sonnolenza o confusione
- eccesso di calcio nelle urine (ipercalciuria)

**Rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- prurito
- rash
- orticaria

**Non nota** (non possono essere stimati sulla base dei dati disponibili):

- costipazione
- flatulenza
- nausea
- dolore addominale
- diarrea
- reazioni di ipersensibilità come angioedema o edema laringeale

## 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 Colecalciferolo Sandoz GmbH**

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 e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

### **Cosa contiene Colecalciferolo Sandoz GmbH**

Colecalciferolo Sandoz GmbH 1.000 UI capsule molli: il principio attivo è colecalciferolo. Ogni capsula molle contiene 25 microgrammi di colecalciferolo (vitamina D3), equivalente a 1.000 UI.

Gli altri componenti sono: butilidrossitoluene (BHT) (E-321), olio di trigliceride a media catena, gelatina (E-441), glicerolo 99,5 % (E-422), titanio diossido (E-171), ossido di ferro giallo (E-172), ossido di ferro rosso (E172) e acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di Colecalciferolo Sandoz GmbH e contenuto della confezione**

Colecalciferolo Sandoz GmbH 1.000 UI capsule molli sono capsule molli ovali di colore arancione opaco, dimensione 2. La lunghezza della capsula è circa 9,5 mm e la larghezza è circa 6,2 mm.

Blister opaco PVC/PVDC//Alluminio

Colecalciferolo Sandoz GmbH 1.000 UI capsule molli è disponibile in confezioni contenenti 30 o 60 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz GmbH,  
Biochemiestraße 10,  
6250 Kundl,  
Austria

### **Produttore**

GAP S.A.  
Agissilaou 46  
173 41 Agios Dimitrios  
Grecia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-Von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben,  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni**

Italia	Colecalciferolo Sandoz GmbH
Paesi Bassi	Colecalciferol Sandoz 1.000 IE, zachte capsules
Slovenia	Vitamin D3 Lek 1000 i.e. mehke kapsule

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Colecalciferolo Sandoz GmbH 20.000 UI capsule molli**  
**Colecalciferolo Sandoz GmbH 25.000 UI capsule molli**  
**Colecalciferolo Sandoz GmbH 50.000 UI capsule molli**

**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.
- 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. Cos'è Colecalciferolo Sandoz GmbH e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Colecalciferolo Sandoz GmbH
3. Come prendere Colecalciferolo Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Colecalciferolo Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Colecalciferolo Sandoz GmbH e a cosa serve**

Colecalciferolo Sandoz GmbH contiene colecalciferolo (vitamina D). La vitamina D aiuta l'organismo ad assorbire il calcio e a stimolare la formazione delle ossa.

Questo medicinale è raccomandato per iniziare il trattamento della carenza clinicamente rilevante di vitamina D negli adulti (valori sierici  $< 25 \text{ nmol/L}$  ( $< 10 \text{ ng/mL}$ )).

Colecalciferolo Sandoz GmbH è indicato negli adulti.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Colecalciferolo Sandoz GmbH**

#### **Non prenda Colecalciferolo Sandoz GmbH**

- se è allergico al colecalciferolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (iper calciuria)
- se ha gravi problemi renali (insufficienza renale grave)
- se ha elevati livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D)
- se ha calcoli renali o depositi di calcio nei reni

#### **Avvertenze e precauzioni**

Non prenda più Colecalciferolo Sandoz GmbH di quanto le ha prescritto il medico, poiché potrebbe verificarsi un sovradosaggio. Non prenda contemporaneamente altri prodotti contenenti vitamina D diversi da quelli prescritti dal medico. Questo vale per tutte le forme di vitamina D.

Durante il trattamento devono essere assicurati livelli adeguati di calcio e un'adeguata assunzione di calcio preferibilmente attraverso l'alimentazione. Il calcio supplementare non deve essere assunto senza il consiglio del medico.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Colecalciferolo Sandoz GmbH se:

- ha un'elevata tendenza alla formazione di calcoli renali
- ha uno squilibrio dell'ormone paratiroideo (pseudoipoparatiroidismo)
- è in cura per malattie cardiache

**Se si verifica una delle seguenti condizioni, il medico controllerà i livelli di calcio o fosfato nel sangue o il livello di calcio nelle urine:**

- se ha problemi ai reni
- se soffre di “sarcoidosi”; un disturbo del sistema immunitario che può interessare il fegato, i polmoni, la pelle o i linfonodi
- se è immobilizzato

### **Altri medicinali e Colecalciferolo Sandoz GmbH**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è particolarmente importante se sta assumendo:

- medicinali per l'epilessia come barbiturici o altri anticonvulsivanti (es. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone)
- medicinali per controllare la frequenza del battito cardiaco (ad es. digossina, digitossina)
- diuretici (comprese per urinare) come bendroflumetiazide
- medicinali per il trattamento della tubercolosi, ad es. rifampicina, isoniazide
- medicinali che portano al malassorbimento dei grassi, ad es. orlistat, colestiramina, paraffina liquida
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine, ad es. ketoconazolo, itraconazolo
- actinomicina (un medicinale usato per trattare alcune forme di cancro) poiché può interferire con il metabolismo della vitamina D
- glucocorticosteroidi (ormoni steroidei come l'idrocortisone o il prednisolone)
- medicinali contenenti magnesio (es. antiacidi, che neutralizzano l'acidità di stomaco)
- medicinali contenenti fosforo.

### **Colecalciferolo Sandoz GmbH con il cibo e bevande**

Colecalciferolo Sandoz GmbH può essere assunto indipendentemente dai pasti.

### **Bambini e adolescenti**

Colecalciferolo Sandoz GmbH 20.000 UI, 25.000 UI, 50.000 UI non deve essere usato nei bambini e adolescenti (< 18 anni).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Colecalciferolo Sandoz GmbH non è raccomandato durante la gravidanza.

La vitamina D passa nel latte materno, pertanto le madri devono evitare dosi elevate durante l'allattamento al seno. Colecalciferolo Sandoz GmbH non è raccomandato durante l'allattamento al seno.



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

Colecalciferolo Sandoz GmbH non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Non sono state condotte indagini.

### **3. Come prendere Colecalciferolo Sandoz GmbH**

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

La dose deve essere stabilita su base individuale a seconda dell'entità della necessaria integrazione di vitamina D.

Le abitudini alimentari del paziente devono essere valutate attentamente e deve essere preso in considerazione il contenuto di vitamina D aggiunto artificialmente in alcuni tipi di alimenti.

#### **Adulti**

È necessaria una supervisione medica poiché i requisiti della dose possono variare in base alla risposta del paziente.

La dose iniziale di carico pari a 100.000 UI può essere ottenuta con:

1 capsula da 20.000 UI/settimana per 4-5 settimane

**oppure**

1 capsula da 25.000 UI/settimana per 4 settimane

**oppure**

da 1 a 2 capsule da 50.000 UI in una sola settimana.

Dopo il completamento della dose iniziale di carico, deve essere presa in considerazione una dose di mantenimento inferiore, a seconda dei livelli sierici desiderabili di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH)D), della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento.

In alternativa, è possibile seguire le raccomandazioni nazionali sulla posologia per il trattamento della carenza di vitamina D. La durata di trattamento è di solito limitata al primo mese di terapia, a seconda della decisione del medico.

#### **Metodo di somministrazione**

Deve ingerire le capsule intere con acqua, senza masticarle.

#### **Se prende più Colecalciferolo Sandoz GmbH di quanto deve**

Se ha preso una quantità eccessiva di Colecalciferolo Sandoz GmbH contatti immediatamente il medico o il farmacista. Un eccesso di vitamina D provoca un'alterazione nel ciclo metabolico del calcio. Possono manifestarsi i seguenti sintomi: debolezza, affaticamento, mal di testa, nausea, vomito, diarrea, eccesso di urina, calcio nelle urine, bocca secca, nicturia, proteine nelle urine, sete intensa, perdita di appetito, vertigini.

#### **Se dimentica di prendere Colecalciferolo Sandoz GmbH**

Se dimentica di prendere una dose di Colecalciferolo Sandoz GmbH prenda la dose dimenticata il prima possibile. Quindi prenda la dose successiva al momento giusto. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata; prenda la dose successiva normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Interrompa l'assunzione di Colecalciferolo Sandoz GmbH e si rivolga immediatamente al medico se manifesta sintomi di gravi reazioni allergiche, quali:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà di deglutizione
- orticaria e difficoltà di respirazione.

**Non comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- eccesso di calcio nel sangue (ipercalcemia) – potrebbe sentirsi debole o malato, perdere l'appetito, avere costipazione, manifestare mal di stomaco, avere molta sete, avere debolezza muscolare, sonnolenza o confusione
- eccesso di calcio nelle urine (ipercalciuria)

**Raro** (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- prurito
- rash
- orticaria

**Non nota** (non possono essere stimati sulla base dei dati disponibili):

- costipazione
- flatulenza
- nausea
- dolore addominale
- diarrea
- reazioni di ipersensibilità come angioedema o edema laringeale

#### **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 Colecalciferolo Sandoz GmbH**

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 e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

### **Cosa contiene Colecalciferolo Sandoz GmbH**

Colecalciferolo Sandoz GmbH 20.000 UI capsule molli

Il principio attivo è colecalciferolo. Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di colecalciferolo (vitamina D3), equivalente a 20.000 UI.

Gli altri componenti sono: butilidrossitoluene (BHT) (E-321), olio di trigliceride a media catena, gelatina (E-441), glicerolo 99,5 % (E-422), titanio diossido (E-171), ossido di ferro rosso (E-172) e acqua purificata.

Colecalciferolo Sandoz GmbH 25.000 UI capsule molli

Il principio attivo è colecalciferolo. Ogni capsula molle contiene 0,625 mg di colecalciferolo (vitamina D3), equivalente a 25.000 UI.

Gli altri componenti sono: butilidrossitoluene (BHT) (E-321), olio di trigliceride a media catena, gelatina (E-441), glicerolo 99,5 % (E-422), titanio diossido (E-171) e acqua purificata.

Colecalciferolo Sandoz GmbH 50.000 UI capsule molli

Il principio attivo è colecalciferolo. Ogni capsula molle contiene 1,25 mg di colecalciferolo (vitamina D3), equivalente a 50.000 UI.

Gli altri componenti sono: butilidrossitoluene (BHT) (E-321), olio di trigliceride a media catena, gelatina (E-441), glicerolo 99,5 % (E-422), titanio diossido (E-171), ossido di ferro rosso (E-172) e acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di Colecalciferolo Sandoz GmbH e contenuto della confezione**

Colecalciferolo Sandoz GmbH 20.000 UI capsule molli sono capsule molli ovali di colore rosa opaco, dimensione 3. La lunghezza della capsula è circa 11,2 mm e la larghezza è circa 6,4 mm.

Colecalciferolo Sandoz GmbH 25.000 UI capsule molli sono capsule molli ovali di colore bianco opaco, dimensione 3. La lunghezza della capsula è circa 11,3 mm e la larghezza è circa 6,9 mm.

Colecalciferolo Sandoz GmbH 50.000 UI capsule molli sono capsule molli ovali di colore rosso opaco, dimensione 6. La lunghezza della capsula è circa 13,5 mm e la larghezza è circa 8,4 mm.

Blister opaco PVC/PVDC//Alluminio

Colecalciferolo Sandoz GmbH 20.000 UI capsule molli è disponibile in confezioni contenenti 4, 5, 6, 12 o 56 x1 (confezione ospedaliera) capsule molli.

Colecalciferolo Sandoz GmbH 25.000 UI capsule molli è disponibile in confezioni contenenti 2 o 4 capsule molli.

Colecalciferolo Sandoz GmbH 50.000 UI capsule molli è disponibile in confezioni contenenti 2, 3 o 4, capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz GmbH,  
Biochemiestraße 10,

6250 Kundl,  
Austria

**Produttore**

GAP S.A.  
Agissilaou 46  
173 41 Agios Dimitrios  
Grecia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-Von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben,  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni**

Germania	Colecalciferol - 1 A Pharma 20.000 I.E. Weichkapseln
Italia	Colecalciferolo Sandoz GmbH
Paesi Bassi	Colecalciferol Sandoz 20.000 IE, zachte capsules Colecalciferol Sandoz 25.000 IE, zachte capsules Colecalciferol Sandoz 50.000 IE, zachte capsules

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**