

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DIETRA 10.000 UI, capsule molli

DIETRA 25.000 UI, capsule molli

Colecalciferolo (vitamina D3)

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

1. Cos'è DIETRA e a cosa serve

DIETRA contiene il principio attivo colecalciferolo, meglio noto come Vitamina D3.

DIETRA è indicato per:

- Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D negli adulti.

Per la prevenzione della carenza di vitamina D DIETRA 25.000 UI viene usato negli adulti solo nei casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta con la somministrazione giornaliera di basse dosi di colecalciferolo.

DIETRA è indicato negli adulti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIETRA

Non prenda DIETRA

- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D3) 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 (ipercalcemia)
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi)
- se ha alti livelli di vitamina D nell'organismo (ipervitaminosi D)
- se soffre di una malattia ai reni (grave compromissione renale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

DIETRA non deve essere dato a neonati e bambini al di sotto dei 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIETRA, in particolare:

- se deve seguire un trattamento con DIETRA per un lungo periodo e a dosi elevate.

- Se è anziano e sta già assumendo medicinali per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci o diuretici). In questo caso, deve verificare i livelli di calcio nel sangue e nelle urine.
- Se sta già assumendo farmaci contenenti vitamina D, alimenti addizionati con vitamina D o latte arricchito con vitamina D.
- Se soffre di una malattia infiammatoria cronica che può coinvolgere tutti gli organi chiamata sarcoidosi
- Se ha una compromissione della funzione renale, poiché i livelli di la vitamina D nell'organismo possono essere alterati.
- Se tende ad avere calcoli renali contenenti calcio.
- Se ha una grave insufficienza renale: in questo caso devono essere usate altre forme di vitamina D.
- Se prende questo medicinale per un trattamento a lungo termine, specialmente se è anziano. In questo caso il medico monitorerà la calciuria e la funzione renale. In caso di necessità il medico ridurrà la dose.
- Se ha uno squilibrio dei livelli dell'ormone paratiroideo (pseudoparatiroidismo)

Informi il medico se presenta una delle seguenti condizioni, poiché potrebbe essere necessario un aumento del dosaggio come indicato al paragrafo 3 "Come prendere DIETRA":

- Se è in trattamento con medicinali per l'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici).
- Se è in trattamento con medicinali per l'infiammazione (corticosteroidi).
- Se è in trattamento con medicinali che riducono il livello di grassi nel sangue (colestipolo, colestiramina, orlistat e lassativi (come l'olio di paraffina)).
- Se è in trattamento con medicinali usati per il trattamento della produzione eccessiva di acido nello stomaco (antiacidi contenenti alluminio).
- Se è obeso.
- Se soffre di disturbi digestivi (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica).
- Se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

Bambini

DIETRA non deve essere dato a neonati o bambini al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e DIETRA

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 medicinali, poiché possono ridurre o aumentare l'effetto di DIETRA:

- altri medicinali contenenti vitamina D.
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici), come fenitoina, fenobarbital, primidone, ecc.
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina, orlistat e lassativi (ad es. olio di paraffina).
- antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare l'eccesso di acido nello stomaco che può risalire nell'esofago.
- diuretici tiazidici, medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata, che aumentano la produzione dell'urina.
- digitale, un medicinale per il trattamento di alcuni disturbi del cuore.
- medicinali usati per trattare la tubercolosi, come rifampicina o isoniazide.
- agenti antimicotici come l'imidazolo (ad es. ketoconazolo), medicinali usati per bloccare la crescita di organismi fungini.
- warfarin, un medicinale usato per fluidificare il sangue.
- medicinali per il cuore (glicosidi cardiaci), perché dovrà essere controllato da un medico, eventualmente effettuare un ECG e controllare i suoi livelli di calcio.

DIETRA con cibi, bevande e alcol

Informi il medico se assume altri prodotti contenenti vitamina D, alimenti addizionati con vitamina D, o in caso utilizzi latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D assunta ed evitare dosi eccessive.

L'assunzione di elevate quantità di alcol per un lungo periodo (alcolismo cronico) riduce i depositi 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.

DIETRA non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia, il medico può decidere che le sue condizioni cliniche richiedano necessariamente un trattamento con Colecalciferolo a dosaggi più bassi.

Gravidanza

Il medico le prescriverà la vitamina D durante i primi 6 mesi di gravidanza solo se strettamente necessario, per via del rischio di effetti dannosi sul feto (vedere paragrafo 3: "Se prende più DIETRA").

Tuttavia, poiché la carenza di vitamina D è dannosa sia per il feto che per la madre, se necessario, il medico le prescriverà vitamina D a basso dosaggio durante la gravidanza.

Allattamento

Se necessario, il medico le prescriverà vitamina D a basso dosaggio durante l'allattamento. Ciò non sostituisce la somministrazione della vitamina D al neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DIETRA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere DIETRA

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

La dose e la durata del trattamento dovranno essere valutati dal medico in base alle sue condizioni di salute.

Non superi le dosi indicate dal medico.

Assuma la dose per via orale.

Assuma DIETRA con i pasti.

DIETRA 10.000 UI capsule molli

Adulti e anziani

Prevenzione:

La dose raccomandata è 1 capsula ogni 2 settimane (pari a 20.000 UI di vitamina D3 per un mese).

In caso di rischio elevato di carenza di vitamina D il medico valuterà se è necessario un aumento del dosaggio fino a 1 capsula una volta a settimana (pari a 10.000 UI di vitamina D3).

Trattamento:

La dose raccomandata è 2 capsule una volta a settimana (pari a 20.000 UI di vitamina D3 a settimana) per 1-3 mesi. Il medico stabilirà la dose più adatta a lei e successivamente potrebbe prescrivere dosi più basse.

In caso di grave carenza di vitamina D in adulti e anziani, la quantità dipenderà dai livelli di vitamina D e dalla risposta al trattamento. Il medico stabilirà la dose più adatta a lei, in base alla sua risposta

alla terapia. Dosi più elevate devono essere aggiustate in base ai livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25(OH)D) desiderati, alla gravità della malattia e alla risposta al trattamento.

Trattamento a lungo termine:

In caso di trattamento a lungo termine, in particolare se è un paziente anziano, il medico controllerà la calciuria e la funzione renale. In caso di necessità, il medico ridurrà la dose.

DIETRA 25.000 UI capsule molli

Adulti e anziani

Prevenzione:

La dose raccomandata è 1 capsula (pari a 25.000 UI di vitamina D3) una volta al mese.

In caso di rischio elevato di carenza di vitamina D il medico valuterà se è necessario un aumento del dosaggio fino a 2 capsule (pari a 50.000 UI di vitamina D3) una volta al mese. Il medico stabilirà la dose più adatta a lei e successivamente potrebbe prescrivere dosi più basse.

Trattamento:

La dose raccomandata è 1 capsula (pari a 25.000 UI di vitamina D3 a settimana) una volta a settimana per 4-12 settimane. Il medico stabilirà la dose più adatta a lei e successivamente potrebbe prescrivere dosi più basse.

Durante il trattamento a lungo termine a dosi elevate, si devono controllare la calciuria e la funzione renale, soprattutto nei pazienti anziani. Si raccomanda di ridurre la dose o interrompere il trattamento se il contenuto di calcio nelle urine supera 7,5 mmol/24 ore (300 mg/24 ore).

In caso di grave carenza di vitamina D in adulti e anziani, la quantità dipenderà dai livelli di vitamina D e dalla risposta al trattamento. Il medico stabilirà la dose più adatta a lei in base alla sua risposta alla terapia.

Dosi più elevate devono essere aggiustate in base ai livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25(OH)D) desiderati, alla gravità della malattia e alla risposta al trattamento.

Se prende più DIETRA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di DIETRA, informi immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino. In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumentati livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), quantità aumentata della produzione di urina (poliuria), stitichezza e disidratazione.

Altri sintomi di sovradosaggio sono i seguenti:

Diarrea, anoressia, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, debolezza muscolare, calcoli renali, nefrocalinosi e insufficienza renale.

Sovradosaggi cronici eccessivi possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi sanguigni e negli organi. L'uso di dosi eccessive di vitamina D nei primi 6 mesi di gravidanza può causare grave danno al feto e al neonato.

Se dimentica di prendere DIETRA

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

Se interrompe il trattamento con DIETRA

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

DIETRA contiene glicerolo.

Può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.

Può causare reazioni allergiche.

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:

Effetti indesiderati **non comuni** che possono riguardare fino a 1 persona su 100:

Reazioni allergiche, debolezza, perdita di appetito (anoressia), aumentati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria).

Effetti indesiderati **rari** che possono riguardare fino a 1 persona su 1.000:

Sonnolenza, confusione, stitichezza, aria dall'intestino (flatulenza), mal di pancia, nausea, vomito, diarrea, sapore metallico, bocca secca, eruzione della pelle, prurito, orticaria.

Frequenza **non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Mal di testa, quantità eccessiva di calcio nei reni (nefrocalcinosi), quantità aumentata della produzione di urina (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale).

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 DIETRA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DIETRA

DIETRA 10.000 UI capsule molli

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D₃). Ogni capsula molle contiene: 0,250 mg di colecalciferolo (vitamina D₃) pari a 10.000 UI.
- Gli altri componenti sono:
- *Contenuto della capsula*: olio di oliva raffinato, butilidrossitoluene (E321).
- *Involucro della capsula*: glicerolo (E422), titanio diossido (E171), gelatina e rosso allura 40 (E129).

DIETRA 25.000 UI capsule molli

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D₃). Ogni capsula molle contiene: 0,625 mg di colecalciferolo (vitamina D₃) pari a 25.000 UI.
- Gli altri componenti sono:

- *Contenuto della capsula*: olio di oliva raffinato, butilidrossitoluene (E321).
- *Involucro della capsula*: glicerolo (E422), titanio diossido (E171), gelatina e rosso allura 40 (E129).

Descrizione dell'aspetto di DIETRA e contenuto della confezione

DIETRA 10.000 UI capsule molli

La confezione contiene 2, 4, 8, 10 capsule in un blister termosaldato in PVC/PVDC e alluminio.

DIETRA 25.000 UI capsule molli

La confezione contiene 1, 2, 4, capsule in un blister termosaldato in PVC/PVDC e alluminio inserite in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharmacare Srl
Via Marghera, 29
20149 Milano
Italia

Produttore

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Italia

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

MT: DEGRAN, soft capsules
IT: DIETRA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il