

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Calcitriolo Mylan Generics
0,25 microgrammi capsule molli
0,5 microgrammi capsule molli
Calcitriolo

Medicinale Equivalente

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

1. CHE COS'È CALCITRIOLO MYLAN GENERICS E A COSA SERVE

Calcitriolo Mylan Generics contiene come principio attivo il calcitriolo che appartiene alla classe della vitamina D e analoghi.

Calcitriolo Mylan Generics è utilizzato per il trattamento delle seguenti patologie:

- Osteodistrofia renale (anomalia della struttura delle ossa legati ad un'insufficienza renale di lunga durata) in pazienti con insufficienza renale cronica, in particolare in quelli sottoposti ad emodialisi (terapia fisica sostitutiva della funzionalità renale).
- Ipoparatiroidismo (ridotta produzione di ormone paratiroideo da parte delle ghiandole paratiroidi), di tipo sia idiopatico (senza cause note) che chirurgico.
- Pseudoipoparatiroidismo (malattia genetica che deriva dalla mancanza di risposta del corpo all'ormone paratiroideo).
- Rachitismo ipofosfatemico vitamina D-resistente (forma di rachitismo ereditario che causa un'alterata mineralizzazione della cartilagine e delle ossa in fase di accrescimento e che non ottiene benefici dalla somministrazione della vitamina D).
- Rachitismo familiare vitamina D pseudodipendente (difetto ereditario del metabolismo della vitamina D caratterizzato da grave carenza di calcio nel sangue che porta ad un'alterata mineralizzazione delle ossa e deformazioni scheletriche).
- Osteoporosi post-menopausale (indebolimento delle ossa nelle donne dopo la menopausa); in tal caso è necessario escludere altre condizioni che potrebbero presentare sintomi simili a carico dello scheletro, quali il mieloma multiplo (tumore del midollo osseo) e le osteolisi tumorali (tumori delle ossa), per le quali il trattamento con Calcitriolo Mylan Generics non è indicato.
-

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CALCITRIOLO MYLAN GENERICS

Non prenda Calcitriolo Mylan Generics

- Se è allergico al calcitriolo, a farmaci appartenenti alla stessa classe (metaboliti della vitamina D) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una malattia associata ad alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- Se ci sono segni di intossicazione da vitamina D.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Calcitriolo Mylan Generics.

Il medico le prescriverà degli esami del sangue per tenere sotto controllo alcuni valori e in alcuni casi potrà decidere di sospendere il trattamento con Calcitriolo Mylan Generics fino a quando tali valori non saranno nella norma (vedere paragrafo 3 “Come prendere Calcitriolo Mylan Generics”).

I pazienti immobilizzati, es. quelli che hanno subito un intervento chirurgico, sono particolarmente esposti al rischio di ipercalcemia.

Se lei soffre di insufficienza renale il trattamento con calcitriolo può determinare la formazione di calcificazioni, pertanto il medico potrebbe prescriverle una particolare dieta a basso contenuto di fosfato.

Se soffre di rachitismo resistente alla vitamina D (rachitismo ipofosfatemico familiare) ed è in trattamento con Calcitriolo Mylan Generics può continuare la terapia orale a base di fosfato. Tuttavia deve considerare che Calcitriolo Mylan Generics può aumentare l'assorbimento intestinale di fosfato e che questo può modificare il fabbisogno di fosfato.

Durante il trattamento con Calcitriolo Mylan Generics non deve assumere altri preparati contenenti vitamina D per evitare lo sviluppo di ipervitaminosi D (eccesso di vitamina D).

In caso di funzionalità renale normale l'ipercalcemia cronica può essere associata con un aumento nella creatinina sierica.

Nelle pazienti affette da osteoporosi post-menopausale è indispensabile un controllo accurato della funzionalità renale e della calcemia prima di iniziare la terapia e ad intervalli regolari nel corso del trattamento con Calcitriolo Mylan Generics.

Bambini e adolescenti

Sono disponibili dati limitati relativi all'uso di Calcitriolo Mylan Generics in pazienti pediatrici.

Altri medicinali e Calcitriolo Mylan Generics

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

Deve sospendere il trattamento con vitamina D e suoi derivati durante la terapia con Calcitriolo Mylan Generics per evitare possibili effetti addizionali e l'ipercalcemia.

La somministrazione contemporanea di Calcitriolo Mylan Generics con:

- Diuretici tiazidici (farmaci che aumentano la produzione di urina) incrementa il rischio di ipercalcemia.
- Sequestranti degli acidi biliari, come la colestiramina e sevelamer, possono ridurre l'assorbimento intestinale delle vitamine liposolubili e, pertanto, possono compromettere l'assorbimento intestinale del calcitriolo.

Se è in trattamento con digitale (farmaco utilizzato per stimolare l'attività del cuore) il dosaggio del calcitriolo deve essere determinato con cura perché l'ipercalcemia può causare l'insorgenza di un'aritmia cardiaca (alterazione del ritmo del cuore).

Gli analoghi della vitamina D promuovono l'assorbimento di calcio e hanno un'azione contraria a quella dei corticosteroidi (farmaci ad azione antinfiammatoria), che lo inibiscono.

Se lei è sottoposto a dialisi renale cronica, durante la terapia con Calcitriolo Mylan Generics non deve assumere farmaci contenenti magnesio (es. gli antiacidi) poiché possono causare ipermagnesemia (elevata concentrazione di magnesio nel sangue).

Poiché Calcitriolo Mylan Generics influenza anche il trasporto dei fosfati nell'intestino, nei reni e nelle ossa, il dosaggio dei farmaci leganti il fosfato deve essere corretto in funzione della concentrazione di fosfato nel sangue.

Induttori enzimatici come fenitoina o fenobarbital (farmaci antiepilettici) può portare ad un incremento del metabolismo del calcitriolo riducendo la sua concentrazione nel sangue. Pertanto se questi farmaci vengono somministrati contemporaneamente possono essere necessarie dosi più elevate di calcitriolo.

Calcitriolo Mylan Generics con cibi e bevande

C'è una stretta correlazione tra il trattamento con calcitriolo e lo sviluppo di ipercalcemia.

Un brusco aumento nell'assunzione di calcio, come risultato di un cambio nella dieta (es. aumentato consumo di latticini) o un'assunzione non controllata di preparazioni a base di calcio può portare a ipercalcemia.

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

Il medico può prescrivere questo medicinale durante la gravidanza soltanto dopo aver valutato attentamente i benefici per la madre rispetto ai possibili rischi per il bambino.

Allattamento

Se lei desidera allattare il suo bambino al seno durante il trattamento con Calcitriolo Mylan Generics, il medico terrà sotto controllo i livelli di calcio nel suo sangue e del suo bambino, poiché è probabile che il calcitriolo passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Calcitriolo Mylan Generics non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE CALCITRIOLO MYLAN GENERICS

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

La dose giornaliera ottimale di Calcitriolo Mylan Generics va stabilita in ogni paziente sulla base della concentrazione di calcio nel sangue.

Osteodistrofia renale

La dose iniziale raccomandata di Calcitriolo Mylan Generics è di 0,25 microgrammi al giorno.

Nei pazienti con calcemia normale o solo leggermente ridotta, sono sufficienti dosi iniziali di 0,25 microgrammi ogni 2 giorni.

La posologia viene corretta dal medico curante.

Durante il primo mese di trattamento la calcemia va controllata almeno due volte la settimana.

La dose giornaliera ottimale di Calcitriolo Mylan Generics è nella maggior parte dei pazienti compresa tra 0,5 microgrammi e 1 microgrammo.

Posologie più elevate possono rendersi necessarie in caso di contemporanea somministrazione di barbiturici (farmaci antiepilettici) o di anticonvulsivanti.

L'efficacia del trattamento è condizionata dalla contemporanea assunzione di calcio; nei soggetti adulti l'apporto supplementare di calcio deve essere di 600-1000 mg al giorno.

Ipoparatiroidismo e rachitismo

La dose iniziale raccomandata di Calcitriolo Mylan Generics è di 0,25 microgrammi al giorno, da somministrarsi al mattino.

Nel caso non si noti miglioramento nei parametri clinici e biochimici, la dose può essere aumentata, ogni 2-4 settimane. Durante questo intervallo, la calcemia va determinata almeno 2 volte la settimana. Nei pazienti con ipoparatiroidismo, si può osservare talvolta una sindrome da malassorbimento (insufficiente assorbimento delle sostanze assunte con la dieta, che si manifesta con diarrea, perdita di peso, anemia): in questi casi possono occorrere dosi più elevate di Calcitriolo Mylan Generics.

Osteoporosi post-menopausale

La dose iniziale è di 0,5 microgrammi due volte al giorno.

Se i livelli di calcio nel sangue non presentano variazioni significative, continui con questo dosaggio.

A differenza dell'osteodistrofia renale, deve assolutamente evitare un apporto supplementare di calcio.

Durante il primo mese di terapia la calcemia va controllata almeno una volta la settimana. In caso di ipercalcemia la posologia viene corretta dal medico curante.

A giudizio del medico è possibile l'associazione con la calcitonina (ormone che contrasta la diminuzione del livello di calcio nel sangue), soprattutto in caso di osteoporosi ad alto turnover (rapida perdita di calcio dalle ossa).

Informazioni di carattere generale

Dopo aver stabilito la posologia ottimale, è sufficiente un controllo della calcemia una volta al mese.

La posologia viene corretta dal medico curante.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Sono disponibili dati limitati relativi all'uso di Calcitriolo Mylan Generics in pazienti pediatrici.

La sicurezza e l'efficacia di Calcitriolo Mylan Generics nei bambini non sono state sufficientemente studiate per consentire delle raccomandazioni di dosaggio.

Se prende più Calcitriolo Mylan Generics di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Calcitriolo Mylan Generics avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

I sintomi di un'intossicazione da vitamina D possono essere:

Sintomi acuti

Anoressia (mancanza di appetito), mal di testa, vomito e stitichezza.

Sintomi cronici (di lunga durata)

Distrofia (debolezza, perdita di peso), disturbi sensoriali, possibile febbre con sete, poliuria (eccessiva produzione di urina), disidratazione, apatia (assenza di volontà), arresto nella crescita ed infezioni delle vie urinarie.

L'ipercalcemia può avere come conseguenza calcificazioni metastatiche in diversi organi.

Se dimentica di prendere Calcitriolo Mylan Generics

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

Ipercalcemia (livelli di calcio nel sangue troppo elevati).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Mal di testa
- Dolore addominale
- Nausea
- Eruzioni cutanee (alterazioni della pelle)
- Infezioni delle vie urinarie

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- Diminuzione dell'appetito
- Vomito
- Aumento della creatinemia (concentrazione di creatinina nel sangue)

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Ipersensibilità (allergia)
- Orticaria (malattia della pelle)
- Polidipsia (sensazione di sete intensa)
- Disidratazione
- Diminuzione del peso
- Apatia (assenza di volontà)
- Debolezza muscolare
- Disturbi sensoriali
- Stipsi (stitichezza)
- Mal di stomaco
- Eritema (lesione della pelle)
- Prurito
- Ritardo della crescita
- Poliuria (eccessiva produzione di urina)
- Calcinosi (deposizione di calcio nei tessuti)
- Piressia (febbre)

Effetti cronici possono includere: debolezza muscolare, diminuzione del peso corporeo, disturbi sensoriali, ipertensione, sete, disturbi della minzione (emissione di urina), polidipsia (sensazione di sete intensa), poliuria (eccessiva produzione di urina), disidratazione, calcificazioni (da calcificazioni), fotofobia (eccessiva sensibilità alla luce), pancreatite (infiammazione del pancreas), nefrocalcinosi (deposizione di calcio nei reni), nefrolitiasi (formazione di calcoli nel rene), rinorrea (eccessiva produzione di muco da parte del naso), prurito, ipertermia (aumento della temperatura corporea), diminuzione della libido (desiderio sessuale), albuminuria (elevata concentrazione di albumina nelle urine), ipercolesterolemia (eccesso di colesterolo nel sangue), aumento delle SGOT e SGPT (enzimi presenti principalmente nel fegato), calcificazioni ectopiche (in diversi organi), ipertensione (pressione alta), aritmie cardiache e, raramente, psicosi.

Possono verificarsi anche alterazioni dei valori di alcune sostanze presenti nel sangue (aumento della creatinina, aumento dei neutrofili, e diminuzione dei linfociti).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito Web: <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 CALCITRIOL MYLAN GENERICS

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Calcitriolo Mylan Generics

Calcitriolo Mylan Generics 0,25 microgrammi capsule molli

Il principio attivo è calcitriolo 0,25 microgrammi.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: tocoferoli concentrati, trigliceridi a catena media.

Capsula esterna: gelatina, glicerolo, titanio biossido, ferro ossido rosso.

Calcitriolo Mylan Generics 0,50 microgrammi capsule molli

Ogni capsula contiene:

Il principio attivo: calcitriolo 0,50 microgrammi.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: tocoferoli concentrati, trigliceridi a catena media.

Capsula esterna: gelatina, glicerolo, titanio biossido, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di Calcitriolo Mylan Generics e contenuto della confezione

Calcitriolo Mylan Generics 0,25 microgrammi capsule molli: capsule molli in confezione da 30 capsule.

Calcitriolo Mylan Generics 0,50 microgrammi capsule molli: capsule molli in confezione da 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano.

Produttore

I.B.N. Savio S.r.l., Via E. Bazzano 14, 16019 Ronco Scrivia (GE).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il