

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Calcitriolo Mylan Generics
0,25 microgrammi capsule molli
0,50 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. 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. 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.

In particolare, informi il medico:

- se soffre di una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), in quanto in questo caso aumenta il rischio di accumulo di calcio in zone del corpo in cui non ce n'è bisogno (calcificazione ectopica)
- se è immobilizzato ad esempio se è stato sottoposto ad intervento chirurgico, in quanto in questo caso aumenta il rischio di ipercalcemia (aumento di calcio nel sangue)
- se soffre di un difetto di formazione delle ossa (rachitismo con ipofosfatemia da resistenza alla vitamina D), ed è in trattamento con medicinali contenenti fosfato
- se è già in trattamento con ergocalciferolo (vedere paragrafo "Altri medicinali e Calcitriolo Mylan Generics").

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).

Controllo dei livelli di calcio e fosfato nel sangue

Esiste una stretta relazione tra il trattamento con questo medicinale e l'aumento dei livelli di calcio e fosfato nel sangue. Pertanto:

- durante il trattamento con Calcitriolo Mylan Generics segua la dieta che il medico le ha prescritto per evitare un aumento dei valori di calcio e di fosfato nel sangue (vedere paragrafo "Calcitriolo Mylan Generics con cibi e bevande")
- prima e durante la terapia, il medico le chiederà di effettuare esami del sangue per controllare i valori di calcio e di creatinina (una proteina che serve per valutare la funzionalità dei reni), se questi sono troppo elevati, il medico la istruirà ad interrompere immediatamente il trattamento fino al

ritorno a valori normali di calcio (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”)

- il medico controllerà i valori di fosfato nel sangue
- il medico la istruirà a riconoscere eventuali sintomi di un aumento di calcio e di fosfato nel sangue.

Disidratazione

Se ha una funzionalità renale normale e sta assumendo Calcitriolo Mylan Generics deve evitare la disidratazione (carenza di acqua nell'organismo) mantenendo un'assunzione adeguata di liquidi.

Se lei è in menopausa e soffre di osteoporosi

Se lei è in menopausa e questo medicinale le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi, il medico controllerà accuratamente la funzionalità dei suoi reni e i valori di calcio nel sangue prima di iniziare la terapia e ad intervalli regolari nel corso del trattamento.

Anziani

Nei pazienti anziani non sono necessari modifiche del dosaggio.

Bambini e adolescenti

Calcitriolo Mylan Generics non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questo gruppo di pazienti non è stata sufficientemente studiata per permettere raccomandazioni sul dosaggio.

Altri medicinali e Calcitriolo Mylan Generics

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 usando:

- **medicinali o altri preparati a base di vitamina D**, compresi gli **integratori di calcio**. Non prenda nessun'altra preparazione a base di vitamina D durante il trattamento con Calcitriolo Mylan Generics (vedere anche “Calcitriolo Mylan Generics con cibi e bevande”)
- **ergocalciferolo** (vitamina D₂) in quanto potrebbe verificarsi un aumento eccessivo dei livelli di calcio nel sangue. In questo caso il medico le prescriverà Calcitriolo Mylan Generics solo quando i livelli di ergocalciferolo nel sangue saranno adeguati. Potrebbero essere necessari alcuni mesi prima che la quantità di ergocalciferolo nel sangue ritorni a valori normali
- **diuretici tiazidici** (medicinali per trattare la pressione del sangue alta) poiché aumenta il rischio di ipercalcemia (aumento di calcio nel sangue)
- **digitale** (medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore), per evitare che si verifichino aritmie (battiti del cuore irregolari)
- **corticosteroidi** (medicinali per trattare l'infiammazione)
- medicinali contenenti **magnesio** (ad esempio gli antiacidi). **Eviti** di prendere questi medicinali durante la terapia con Calcitriolo Mylan Generics se è in dialisi
- **medicinali** utilizzati per **ridurre** l'assorbimento dei **fosfati**; in caso di rachitismo con ipofosfatemia vitamina D-resistente o ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), il medico farà continuare la terapia orale di fosfato

- **medicinali** che **umentano l'attività** del **fegato** come la fenitoina (per trattare l'epilessia) o il fenobarbital (un barbiturico)
- **medicinali** per abbassare i livelli di grassi nel sangue, quali sequestranti degli acidi biliari, inclusa la colestiramina e il sevelamer.

Calcitriolo Mylan Generics con cibi e bevande

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

Segua attentamente la dieta che le ha prescritto il medico.

Consideri la dose totale di vitamina D quando assume altri prodotti che contengono già vitamina D (ad esempio latticini o preparati contenenti calcio). Assuma sempre un'adeguata quantità di liquidi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda 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 verrà stabilita dal medico sulla base del suo peso e del suo stato di salute. Il medico inoltre la sottoporrà a frequenti esami del sangue all'inizio del trattamento per stabilire la dose più adatta a lei e durante il trattamento per controllare i valori di calcio nel sangue (calcemia).

Malattia delle ossa causata da una malattia dei reni in pazienti in dialisi (osteodistrofia renale):

L'efficacia del trattamento è condizionata dalla contemporanea assunzione di calcio; nei soggetti adulti va assicurato un apporto supplementare di calcio pari a 600-1000 mg al giorno.

- La dose iniziale raccomandata di Calcitriolo Mylan Generics è di 0,25 microgrammi al giorno
- se ha valori normali di calcio nel sangue o solo leggermente ridotti la dose iniziale raccomandata è 0,25 microgrammi ogni 2 giorni

- se dopo 2-4 settimane non si osservano miglioramenti, il medico può aumentare la dose di 0,25 microgrammi al giorno ad intervalli di 2-4 settimane
- durante il trattamento, il medico adatterà la dose tra 0,50 microgrammi e 1 microgrammo al giorno.

Se soffre di una malattia legata ad una ridotta funzionalità delle paratiroidi (ipoparatiroidismo) o se soffre di rachitismo:

- La dose raccomandata è di 0,25 microgrammi al giorno, da prendere al mattino
- se non ci sono miglioramenti, il medico può aumentare la dose ogni 2-4 settimane.

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.

Donne in menopausa

Se soffre di una malattia che indebolisce le ossa e aumenta il rischio di sviluppare fratture delle ossa (osteoporosi post-menopausale):

- La dose iniziale raccomandata è di 0,25 microgrammi due volte al giorno
- se i livelli di calcio nel sangue non presentano variazioni significative, il medico non le cambierà la dose.

In questo caso il medico, **non** le prescriverà un trattamento supplementare con calcio.

Controllo dei livelli di calcio

Una volta che il medico avrà stabilito la dose ottimale, controllerà i livelli di calcio nel sangue una volta al mese. Sulla base di questi controlli, il medico potrebbe anche decidere di modificare o sospendere temporaneamente il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Durante il periodo di interruzione/sospensione del trattamento i controlli dei valori di calcio e fosfato nel sangue devono essere monitorati giornalmente.

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).

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.

Trattamento

Il medico interromperà la terapia con Calcitriolo Mylan Generics e stabilirà misure di supporto adeguate alla sua condizione clinica (ad es. potrà procedere alla lavanda gastrica immediata o all'induzione del vomito per prevenire l'ulteriore assorbimento del medicinale oppure potrà somministrarle paraffina liquida per promuovere l'eliminazione con le feci).

Il medico consiglierà di effettuare ripetute misurazioni della calcemia. Se persistono valori elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia), possono essere somministrati fosfati e corticosteroidi per indurre una diuresi adeguata.

Se dimentica di prendere Calcitriolo Mylan Generics

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

Se interrompe il trattamento con Calcitriolo Mylan Generics

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 manifesta:

- un aumento dei livelli di calcio o di creatinina nel sangue, il trattamento con Calcitriolo Mylan Generics verrà **interrotto immediatamente** sino a ristabilire le normali concentrazioni di calcio nel sangue;
- valori anomali di calcio e fosforo presenti nel sangue, il trattamento verrà **interrotto**.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

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

- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

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

- Mal di testa
- Dolore addominale
- Nausea
- Eruzione cutanea (alterazione della pelle)
- Infezione delle vie urinarie

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

- Diminuzione dell'appetito

- Vomito
- Aumento della concentrazione di creatinina nel sangue (creatininemia)

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

- Reazioni allergiche (ipersensibilità)
- Orticaria (malattia della pelle)
- Sensazione di sete intensa (polidipsia)
- Disidratazione
- Diminuzione del peso
- Assenza di volontà (apatia)
- Debolezza muscolare
- Disturbi sensoriali
- Stitichezza (stipsi)
- Mal di stomaco
- Arrossamento della pelle (eritema)
- Prurito
- Ritardo nella crescita
- Eccessiva produzione di urina (poliuria)
- Deposizione di calcio nei tessuti (calcinosi)
- Febbre (piressia)
- Sete

Effetti cronici possono includere: debolezza muscolare, diminuzione del peso corporeo, disturbi sensori, piressia, sete, disturbi della minzione (emissione di urina), polidipsia (sensazione di sete intensa), poliuria (eccessiva produzione di urina), disidratazione congiuntivite (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 urina), 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 neutrofilo, 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agencia Italiana del Farmaco, Sito Web: <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 CALCITRIOLO 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: 30 capsule in blister.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. Via D.Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (IM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: