

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Balavita 50.000 U.I. ml soluzione orale in contenitore monodose 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 Balavita e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Balavita
3. Come prendere Balavita
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Balavita
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Balavita e a cosa serve

Balavita contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D3. Balavita è indicato per il trattamento della carenza di vitamina D in pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Balavita

Non prenda Balavita

- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D3) 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 (ipercalcemia).
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- se ha alti livelli di Vitamina D nel sangue.
- se soffre di una malattia grave dei reni (insufficienza renale grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Balavita.

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

- se deve seguire il trattamento con Balavita 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Balavita.

In generale non dovrebbe assumere Balavita se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo "Non prenda Balavita") 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 Balavita.

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

- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Balavita");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Balavita");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e (vedere paragrafo "Altri medicinali e Balavita");
- se sta assumendo medicinali che riducono l'assorbimento di grassi (Orlistat);
- 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 Balavita");
- se è obeso;
- se soffre di malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

Bambini e adolescenti

L'uso di Balavita 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale e Balavita 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale non è raccomandato in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Balavita

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 Balavita:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina;
- se sta assumendo medicinali che riducono l'assorbimento di grassi (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;
- actinomicina;

- antifungini;
- ketoconazolo.

Balavita 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.

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

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

Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà la vitamina D se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3. "Se prende più Balavita di quanto deve").

Balavita 50.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in gravidanza.

Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario il medico le prescriverà la vitamina D durante la gravidanza a dosaggi più bassi.

Allattamento

Balavita 50.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato durante l'allattamento

Quando necessario, il medico le prescriverà la vitamina D durante l'allattamento a dosaggi più bassi. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. La vitamina D e i suoi metaboliti si ritrovano nel latte materno. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.

Fertilità

Non ci sono dati relativi agli effetti della vitamina D sulla fertilità. Non sono stati riportati comunque effetti indesiderati sulla fertilità per livelli di vitamina D nel sangue che rientrano nella normalità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Balavita abbia effetti sulla capacità di guidare.

3. Come prendere Balavita

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 Balavita durante i pasti.

Adulti e Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento 1 contenitore monodose una volta a settimana per un massimo di 6 settimane.

Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa.

Se prende più Balavita di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Balavita 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 Balavita

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

Se interrompe il trattamento con Balavita

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 elencati di seguito in base alla seguente classificazione della frequenza: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione e per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>				Ipersensibilità		

Classificazioni e per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>			Ipercalcemia [secondaria a ipervitaminosi, che può manifestarsi solo in caso di sovradosaggio o in seguito ad un uso prolungato e incontrollato (vedere paragrafo 4.9)]	Appetito ridotto, sete		
<i>Disturbi psichiatrici</i>				Sonnolenza, stato confusionale		
<i>Patologie del sistema nervoso</i>						Cefalea
<i>Patologie gastrointestinali</i>				Stipsi, flatulenza, dolore addominale, nausea, diarrea		Vomito, gusto metallico, bocca secca
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>				Eruzione cutanea, prurito, orticaria		

Classificazioni e per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
<i>Patologie renali e urinarie</i>			Ipercalcemia			Nefrocalcolosi, poliuria, polidipsia, 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Balavita

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usare 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Balavita

In un contenitore monodose:

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di Balavita e contenuto della confezione:

Balavita si presenta come una soluzione contenuta in un contenitore in vetro ambrato, chiuso con una capsula in polipropilene.

È disponibile in confezioni da 1, 2 o 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

Titolare:

Medinitaly Pharma Progress S.r.l.

Via di Villa Massimo, 37

00161 Roma, Italia

Produttore:

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Balavita e a cosa serve

Balavita contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D3. Balavita è indicato per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Balavita

Non prenda Balavita

- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D3) 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 (ipercalcinuria).
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- se ha alti livelli di Vitamina D nel sangue.
- se soffre di una malattia grave dei reni (insufficienza renale grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Balavita.

Il medico può consigliare l'assunzione di Balavita 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,
- negli anziani,
- in caso di insufficiente esposizione solare,
- in caso di dieta particolare (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 prescrivere analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D o del calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:

- se deve seguire il trattamento con Balavita 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 Balavita.

In generale se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo "Non prenda Balavita") 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 Balavita.

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

- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Balavita");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Balavita");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e (vedere paragrafo "Altri medicinali e Balavita");
- se sta assumendo medicinali che riducono l'assorbimento di grassi (Orlistat);
- 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 Balavita");
- 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 Balavita

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 Balavita:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina;
- se sta assumendo medicinali che riducono l'assorbimento di grassi (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;
- actinomicina;
- antifungini;
- ketoconazolo.

Balavita 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.

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

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

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 Balavita 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. La vitamina D e i suoi metaboliti si ritrovano nel latte materno. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.

Fertilità

Non ci sono dati relativi agli effetti della vitamina D sulla fertilità. Non sono stati riportati comunque effetti indesiderati sulla fertilità per livelli di vitamina D nel sangue che rientrano nella normalità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Balavita abbia effetti sulla capacità di guidare.

3. Come prendere Balavita

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le dosi devono essere prese per via orale. Si raccomanda di assumere Balavita durante i pasti.

Adulti e anziani

Prevenzione: La dose raccomandata è di 3- 5 gocce (pari a 600- 1.000 U.I. di vitamina D3 al giorno). In presenza di molti fattori di rischio per la carenza di vitamina D, secondo giudizio del medico, il dosaggio può essere aumentato fino a 10 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D3).

Trattamento: 5 gocce (pari a 1.000 UI di vitamina D3 al giorno). Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa. Dosi più elevate devono essere adeguate a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento. La dose giornaliera non deve superare le 20 gocce al giorno (pari a 4000 U.I. di vitamina D3).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Neonati (fino a 1 anno di età)

Prevenzione: la dose giornaliera raccomandata è di 2 gocce al giorno (pari a 400 U.I. di vitamina D3 al giorno).

Trattamento: la dose giornaliera non deve superare 5 gocce al giorno (pari a 1.000 U.I. di vitamina D3 al giorno). Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa. Dosi più elevate devono essere adeguate a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento

Bambini (1-11 anni)

Prevenzione: 2 gocce (pari a 400 UI di vitamina D₃) al giorno. Dal secondo anno di vita, in presenza di molti fattori di rischio per la carenza di vitamina D e secondo il giudizio del medico, il dosaggio può essere aumentato fino a 4 gocce al giorno (pari a 800 U.I. di vitamina D3).

Trattamento: la dose giornaliera non deve superare le 10 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D3 al giorno). Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa. Dosi più elevate devono essere adeguate a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento.

Adolescenti (12-17 anni di età)

Prevenzione: la dose giornaliera raccomandata è di 3- 5 gocce al giorno (pari a 600-1.000 U.I. di vitamina D3 al giorno).

Trattamento: la dose giornaliera non deve superare le 20 gocce al giorno (pari a 4.000 U.I. di vitamina D3 al giorno). Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa. Dosi più elevate devono essere adeguate a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento.

Gravidanza

Per le donne in gravidanza la dose giornaliera consigliata è 3-5 gocce al giorno (pari a 600-1.000 U.I./die di vitamina D3). Tuttavia, nelle donne considerate carenti di vitamina D può essere necessaria una dose più elevata (fino a 2.000 U.I. al giorno - 10 gocce).

Istruzioni per l'uso del flacone contagocce

La confezione contiene 1 flacone con contagocce e capsula di sicurezza a prova di bambino. Per l'impiego seguire le istruzioni sotto riportate:

1. Prima dell'uso agiti il flacone
2. Sviti la capsula di sicurezza a prova di bambino facendo una pressione dall'alto verso il basso e girando contemporaneamente in senso antiorario (vedere figura).
3. Conti le gocce in un cucchiaino e somministri direttamente in bocca.
4. Chiuda il flacone avvitando la capsula e girando a fondo in senso orario e lo riaponga nella confezione.



Se prende più Balavita di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Balavita 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 Balavita

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

Se interrompe il trattamento con Balavita

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 elencati di seguito in base alla seguente classificazione della frequenza: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro

(<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Comuni	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>			Ipersensibilità		
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>		Ipercalcemia [secondaria a ipervitaminosi, che può manifestarsi solo in caso di sovradosaggio o in seguito ad un uso prolungato e incontrollato (vedere paragrafo 4.9)]	Appetito ridotto, sete		
<i>Disturbi psichiatrici</i>			Sonnolenza, stato confusionale		
<i>Patologie del sistema nervoso</i>					Cefalea
<i>Patologie gastrointestinali</i>			Stipsi, flatulenza, dolore addominale, nausea, diarrea		Vomito, gusto metallico, bocca secca
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>			Eruzione cutanea, prurito, orticaria		
<i>Patologie renali e urinarie</i>		Ipercalcinuria			Nefrocalcolosi, poliuria, polidipsia, insufficienza renale

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Comuni	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
<i>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>			Astenia		

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 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 Balavita

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.

La validità del medicinale dopo prima apertura del flacone è di 6 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 Balavita

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.
1 goccia contiene: 200 U.I. di vitamina D3.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di Balavita e contenuto della confezione

Balavita 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 con contagocce da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:

Medinitaly Pharma Progress S.r.l.
Via di Villa Massimo, 37
00161 Roma, Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore:

Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Balavita 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose 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 Balavita e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Balavita
3. Come prendere Balavita
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Balavita
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Balavita e a cosa serve

Balavita contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D3.

Balavita è indicato per:

- la prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta con la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo.
- il trattamento della carenza di vitamina D in pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Balavita

Non prenda Balavita

- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D3) 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 (ipercalcinuria).
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- se ha alti livelli di Vitamina D nel sangue.
- se soffre di una malattia grave dei reni (insufficienza renale grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Balavita.

- negli anziani,
- in caso di insufficiente esposizione solare,
- in caso di dieta particolare (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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

- se deve seguire il trattamento con Balavita 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 Balavita.

In generale non dovrebbe assumere Balavita se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo "Non prenda Balavita") 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 Balavita.

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

- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Balavita");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Balavita");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e (vedere paragrafo "Altri medicinali e Balavita");
- se sta assumendo medicinali che riducono l'assorbimento di grassi (Orlistat);
- 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 Balavita");
- se è obeso;
- se soffre di malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

Bambini e adolescenti

Balavita 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Balavita

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 Balavita:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina;
- se sta assumendo medicinali che riducono l'assorbimento di grassi (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;
- actinomicina;
- antifungini;
- ketoconazolo.

Balavita 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.

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

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

Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà la vitamina D se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3. "Se prende più Balavita di quanto deve").

Balavita 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in gravidanza.

Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario il medico le prescriverà la vitamina D durante la gravidanza a dosaggi più bassi.

Allattamento

Balavita 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato durante l'allattamento.

Quando necessario, il medico le prescriverà la vitamina D durante l'allattamento a dosaggi più bassi. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. La vitamina D e i suoi metaboliti si ritrovano nel latte materno. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.

Fertilità

Non ci sono dati relativi agli effetti della vitamina D sulla fertilità. Non sono stati riportati comunque effetti indesiderati sulla fertilità per livelli di vitamina D nel sangue che rientrano nella normalità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Balavita abbia effetti sulla capacità di guidare.

3. Come prendere Balavita

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 Balavita durante i pasti.

Adulti e Anziani

Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D3) una volta al mese.

Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D3) una volta a settimana per 8-12 settimane. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa.

Se prende più Balavita di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Balavita 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 Balavita

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

Se interrompe il trattamento con Balavita

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 elencati di seguito in base alla seguente classificazione della frequenza: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazioni e per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>				Ipersensibilità		

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Classificazioni e per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>			Ipercalcemia [secondaria a ipervitaminosi, che può manifestarsi solo in caso di sovradosaggio o in seguito ad un uso prolungato e incontrollato (vedere paragrafo 4.9)]	Appetito ridotto, sete		
<i>Disturbi psichiatrici</i>				Sonnolenza, stato confusionale		
<i>Patologie del sistema nervoso</i>						Cefalea
<i>Patologie gastrointestinali</i>				Stipsi, flatulenza, dolore addominale, nausea, diarrea		Vomito, gusto metallico, bocca secca
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>				Eruzione cutanea, prurito, orticaria		
<i>Patologie renali e urinarie</i>			Ipercalcemia			Nefrocalcinosi, poliuria, polidipsia, insufficienza renale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 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 Balavita

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Balavita

In un contenitore monodose:

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di Balavita e contenuto della confezione:

Balavita si presenta come una soluzione contenuta in un contenitore in vetro ambrato, chiuso con una capsula in polipropilene.

È disponibile in confezioni da 1, 2 o 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

Titolare

Medinitaly Pharma Progress S.r.l.

Via di Villa Massimo, 37

00161 Roma, Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il