

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Balavita 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose**

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale in contenitore monodose.

Soluzione limpida, leggermente gialla, oleosa priva di particelle estranee.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Trattamento

La carenza di vitamina D deve essere accertata clinicamente e/o con indagini di laboratorio. Il trattamento è teso a ripristinare i depositi di vitamina D e sarà seguito da una terapia di mantenimento se persiste il rischio di carenza, ad un dosaggio di vitamina D idoneo.

Nella maggior parte dei casi è consigliabile non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 300.000 U.I., salvo diverso parere del medico.

##### Posologia

A titolo indicativo si fornisce il seguente schema posologico, da adattare a giudizio del medico sulla base della natura e gravità dello stato carenziale (vedere anche paragrafo 4.4).

##### *Popolazione pediatrica*

*Balavita, 50.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per la mancanza di dati clinici.*

##### Gravidanza

*Balavita 50.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato nelle donne in gravidanza per la mancanza di dati clinici.*

##### Adulti e Anziani

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

Successivamente, possono essere prese in considerazione dosi più basse, 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.

#### Modo di somministrazione

Uso orale. Si consiglia l'assunzione durante il pasto.

### 4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al colecalciferolo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ipercalcemia, ipercalcinuria.

Calcolosi renale (nefrolitiasi, nefrocalcinosi). Insufficienza renale grave (vedere paragrafo 4.4).

Ipervitaminosi D.

### 4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

In caso di somministrazioni prolungate con alti dosaggi, si consiglia di monitorare il livello sierico di 25- idrossi-colecalciferolo. Interrompere l'assunzione di Balavita quando il livello sierico di 25-idrossi- colecalciferolo supera i 100 ng/ml (pari a 250 nmol/l).

Nei pazienti anziani già in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici è importante monitorare la calcemia e la calciuria. In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento.

Per evitare un sovradosaggio, tenere conto della dose totale di vitamina D in caso di associazione con trattamenti contenenti già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D.

Nei seguenti casi può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati:

- Soggetti in trattamento con anticonvulsivanti o barbiturici (vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti in trattamento con ipolipidemizzanti quali colestipolo, colestiramina;
- soggetti in trattamento con farmaci che riducono l'assorbimento dei grassi (orlistat; vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti in trattamento con antiacidi contenenti alluminio (vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti obesi (vedere paragrafo 5.2);
- Patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- Insufficienza epatica.

Il prodotto deve essere prescritto con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi, a causa del possibile incremento del metabolismo della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti occorre monitorare il livello del calcio nel siero e nelle urine.

In pazienti con storia di calcolosi renale devono essere monitorati i livelli di calcio e fosfato.

Pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata presentano un alterato metabolismo minerale e della vitamina D nella forma di colecalciferolo, perciò se devono essere trattati con colecalciferolo, è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato. Si deve considerare il rischio di calcificazione dei tessuti molli.; nei pazienti con insufficienza renale grave, la vitamina D in forma di colecalciferolo non viene metabolizzata normalmente e potrebbe essere necessario somministrarla sotto un'altra forma.

#### 4.5 **Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante di anticonvulsivanti o barbiturici (e probabilmente di altri medicinali induttori degli enzimi epatici) può ridurre l'effetto della vitamina D3 per inattivazione metabolica.

In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche di calcio.

L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D3.

In caso di trattamento con farmaci contenenti la digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con la vitamina D aumenta il rischio di tossicità della digitale (aritmia). È pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.

Un concomitante uso di antiacidi contenenti alluminio può interferire con l'efficacia del farmaco, diminuendo l'assorbimento della vitamina D, mentre preparati contenenti magnesio possono esporre al rischio di ipermagnesiemia. Si raccomanda pertanto il monitoraggio dei livelli di magnesio. Studi sugli animali hanno suggerito un possibile potenziamento dell'azione del warfarin quando somministrato con calciferolo. Sebbene non vi siano simili evidenze con l'impiego di colecalciferolo è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente.

La colestiramina, il colestipolo e l'orlistat riducono l'assorbimento della vitamina D, mentre l'alcolismo cronico diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

L'agente citotossico actinomicina e gli agenti imidazolici antifungini interferiscono con l'attività della vitamina D inibendo la conversione della 25-idrossivitamina D in 1,25-diidrossivitamina D da parte dell'enzima renale, 25-idrossivitamina D-1-idrossilasi.

Il ketoconazolo può, inoltre, inibire gli enzimi epatici di sintesi e catabolismo della vitamina D. Riduzioni della concentrazione sierica di vitamina D sono state osservate a seguito della somministrazione di dosi tra 300 e 1200 mg/die di ketoconazolo in soggetti sani. Tuttavia, studi di interazione tra ketoconazolo e Vitamina D non sono stati effettuati in vivo.

#### 4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Nei primi 6 mesi di gravidanza la vitamina D deve essere assunta con cautela per il rischio di effetti teratogeni (vedere paragrafo 4.9). Balavita 50.000 U.I. non è raccomandato in gravidanza per la mancanza di dati clinici. Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario la vitamina D può essere prescritta durante la gravidanza utilizzando dosaggi più bassi.

#### Allattamento

Balavita 50.000 U.I. non è raccomandato durante l'allattamento per la mancanza di dati clinici. Quando necessario, la vitamina D può essere prescritta durante l'allattamento. Tale supplementazione 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.

#### 4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile.

#### 4.8 **Effetti indesiderati**

Se la posologia è conforme alle effettive esigenze individuali, Balavita è ben tollerato, grazie anche alla capacità dell'organismo di accumulare il colecalciferolo nei tessuti adiposi e muscolari (vedere paragrafo 5.2).

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).

<b>Classificazio ne per sistemi e organi</b>	<b>Comuni</b>	<b>Non comuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Molto rari</b>	<b>Non nota</b>
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>			Ipersensibil ità		

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Comuni</b>	<b>Non comuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Molto rari</b>	<b>Non nota</b>
<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		Polidipsia
<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, disgeusia, bocca secca
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>			Eruzione cutanea, prurito, orticaria		
<i>Patologie renali e urinarie</i>		Ipercalcinuria			Nefrocalcinosi, poliuria, insufficienza renale

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Comuni</b>	<b>Non comuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Molto rari</b>	<b>Non nota</b>
<i>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>			Astenia		

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### 4.9 **Sovradosaggio**

Interrompere l'assunzione di Balavita quando la calcemia supera i 10,6 mg /dl (2,65 mmol/l) o se la calciuria supera 300 mg/24 h negli adulti o 4-6 mg/kg/die nei bambini. Il sovradosaggio si manifesta come ipercalcinuria e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione e disidratazione.

Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi, come risultato dell'ipercalcemia.

Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopra valvolare e retinopatia. L'ipercalcemia materna può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente ipocalcemia, tetania e convulsioni.

#### Trattamento in caso di sovradosaggio

Interrompere la somministrazione di Balavita e procedere alla reidratazione.

## 5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### 5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Vitamina D e analoghi, colecalciferolo. Codice ATC: A11CC05.

La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale di calcio.

### 5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Come per le altre vitamine liposolubili, l'assorbimento del colecalciferolo a livello intestinale è favorito dalla concomitante assunzione di alimenti contenenti grassi.

Il colecalciferolo è presente nel circolo ematico in associazione a specifiche  $\alpha$ -globuline che lo trasportano al fegato, dove viene idrossilato a 25-idrossi-colecalciferolo. Una seconda idrossilazione avviene nei reni, dove il 25-idrossi-colecalciferolo viene trasformato in 1,25-diidrossi-colecalciferolo, che rappresenta il metabolita attivo della vitamina D responsabile degli effetti sul metabolismo fosfocalcico. Il colecalciferolo non metabolizzato viene accumulato nei tessuti adiposi e muscolari per essere reso disponibile in funzione del fabbisogno dell'organismo: per questo motivo Balavita può essere somministrato anche a cadenza settimanale, mensile o annuale. Nei soggetti obesi si riduce la biodisponibilità della vitamina D a causa dell'eccesso di tessuto adiposo. La vitamina D viene eliminata attraverso le feci e le urine.

### 5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Gli studi preclinici condotti in varie specie animali dimostrano che gli effetti tossici si verificano nell'animale a dosi nettamente superiori a quelle previste per l'uso terapeutico nell'uomo. Negli studi di tossicità a dosi ripetute, gli effetti più comunemente riscontrati sono stati: aumento della calciuria, diminuzione della fosfaturia e della proteinuria.

A dosi elevate, è stata osservata ipercalcemia. In una condizione prolungata di ipercalcemia le alterazioni istologiche (calcificazione) più frequenti sono state a carico dei reni, cuore, aorta, testicoli, timo e mucosa intestinale. Gli studi di tossicità riproduttiva hanno dimostrato che il colecalciferolo non ha effetti nocivi sulla fertilità e riproduzione.

A dosi che sono equivalenti a quelle terapeutiche, il colecalciferolo non ha attività teratogena. Il colecalciferolo non ha potenziale attività mutagena e carcinogena.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 **Elenco degli eccipienti**

Olio di oliva raffinato.

### 6.2 **Incompatibilità**

Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci.

### 6.3 **Periodo di validità**

2 anni.

### 6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Non congelare.

### 6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Contenitore in vetro ambrato contenente 2,5 ml, chiuso con una capsula in polipropilene.

Confezioni da 1, 2 o 4 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Medinitaly Pharma Progress S.r.l.

Via di Villa Massimo, 37

00161 Roma, Italia

#### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C.: 047252059 - 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose - 1  
flacone in vetro da 2,5 ml

A.I.C.: 047252061 - 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose -2  
flaconi in vetro da 2,5 ml

A.I.C.: 047252073 - 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose - 4  
flaconi in vetro da 2,5 ml

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**



## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Balavita 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione**

### 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml di soluzione contengono: colecalciferolo (vitamina D3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.

1 goccia contiene: 200 U.I. di vitamina D3.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3 FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione.

Soluzione limpida, leggermente gialla, oleosa priva di particelle estranee.

### 4 INFORMAZIONI CLINICHE

#### 1 Indicazioni terapeutiche

Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

#### 2 Posologia e modo di somministrazione

##### Prevenzione

La somministrazione preventiva di Balavita è consigliata in tutte le condizioni caratterizzate da maggior rischio di carenza o da aumentato fabbisogno. È generalmente riconosciuto che la prevenzione della carenza di vitamina D deve essere effettuata:

- nel neonato (in particolare nel prematuro), nel lattante, nella donna in gravidanza (ultimo trimestre) e durante l'allattamento, nel soggetto anziano;
- nelle seguenti condizioni:
  - Insufficiente o inefficace esposizione solare o intensa pigmentazione cutanea, regime alimentare particolare (povero di calcio, vegetariano, ecc.), patologie dermatologiche estese o malattie granulomatosi (tubercolosi, lebbra, ecc.);
  - Soggetti in trattamento con anticonvulsivanti (barbiturici, fenitoina, primidone);
  - Soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi a lungo termine;
  - Patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
  - Insufficienza epatica.

##### Trattamento

La carenza di vitamina D deve essere accertata clinicamente e/o con indagini di laboratorio. Il trattamento è teso a ripristinare i depositi di vitamina D e sarà seguito da una terapia di mantenimento se persiste il rischio di carenza, ad un dosaggio di vitamina D idoneo.

Nella maggior parte dei casi è consigliabile non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 300.000 U.I., salvo diverso parere del medico.

### Posologia

A titolo indicativo si fornisce il seguente schema posologico, da adattare a giudizio del medico sulla base della natura e gravità dello stato carenziale (vedere anche paragrafo 4.4).

#### *Popolazione Pediatrica*

##### Neonati (fino a 1 anno di età)

*Prevenzione:* la dose giornaliera raccomandata è di 2 gocce al giorno (pari a 400 U.I./die di vitamina D<sub>3</sub>).

*Trattamento:* La dose deve essere adeguata a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D) che si desiderano raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento. La dose giornaliera non deve superare le 5 gocce al giorno (pari a 1.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>).

##### Bambini (1-11 anni di età)

*Prevenzione:* la dose giornaliera raccomandata è di 2 gocce al giorno (pari a 400 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>).

Dal secondo anno di vita, in caso di fattori di rischio multipli e secondo giudizio del medico, il dosaggio può essere aumentato fino a 4 gocce (pari a 800 U.I. di vitamina D<sub>3</sub> al giorno).

*Trattamento:* La dose deve essere adeguata a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D) che si desiderano raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento. La dose giornaliera non deve superare le 10 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>).

##### Adolescenti (12-17 anni)

*Prevenzione:* la dose giornaliera raccomandata è di 3-5 gocce al giorno (pari a 600-1.000 U.I./die di vitamina D<sub>3</sub>).

*Trattamento:* 5-20 gocce al giorno (pari a 1.000-4.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>). La dose deve essere adeguata a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D) che si desiderano 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 4.000 U.I./die di vitamina D<sub>3</sub>).

### **Gravidanza**

3-5 gocce al giorno (pari a 600-1.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) nell'ultimo trimestre. 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).

### **Adulti e Anziani**

*Prevenzione:* la dose giornaliera raccomandata è di 3-5 gocce (pari a 600-1.000 U.I./die di vitamina D<sub>3</sub>). In caso di fattori di rischio multipli, secondo giudizio del medico, il dosaggio può essere aumentato fino a 10 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>).

*Trattamento:* 5 gocce (pari a 1.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) al giorno. 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 4.000 U.I. di vitamina D3).

Successivamente, possono essere prese in considerazione dosi più basse, a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25OHD) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento.

### Modo di somministrazione

Si raccomanda di somministrare Balavita durante i pasti (vedere paragrafo 5.2). Inoltre, per l'utilizzo del flacone contagocce devono essere seguite le istruzioni di seguito:

- 1 Prima dell'uso agitare il flacone
- 2 Svitare 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 Contare le gocce in un cucchiaino e somministrare direttamente in bocca.
- 4 Chiudere il flacone avvitando la capsula e girando a fondo in senso orario e riporlo nella confezione.



### **Controindicazioni**

Ipersensibilità al colecalciferolo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ipercalcemia, ipercalcinuria.  
Calcolosi renale (nefrolitiasi, nefrocalcinosi). Insufficienza renale grave (vedere paragrafo 4.4).  
Ipervitaminosi D.

### **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

In caso di somministrazioni prolungate con alti dosaggi, si consiglia di monitorare il livello sierico di 25- idrossi-colecalciferolo. Interrompere l'assunzione di Balavita quando il livello sierico di 25-idrossi- colecalciferolo supera i 100 ng/ml (pari a 250 nmol/l).

Nei pazienti anziani già in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici è importante monitorare la calcemia e la calciuria. In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento.

Per evitare un sovradosaggio, tenere conto della dose totale di vitamina D in caso di associazione con trattamenti contenenti già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D.

Nei seguenti casi può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati:

- Soggetti in trattamento con anticonvulsivanti o barbiturici (vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti in trattamento con ipolipidemizzanti quali colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti in trattamento con farmaci che riducono l'assorbimento dei grassi (orlistat vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti in trattamento con antiacidi contenenti alluminio (vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti obesi (vedere paragrafo 5.2);
- Patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- Insufficienza epatica.

Il prodotto deve essere prescritto con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi, a causa del possibile incremento del metabolismo della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti occorre monitorare il livello del calcio nel siero e nelle urine. In pazienti con storia di calcolosi renale devono essere monitorati i livelli di calcio e fosfato.

Pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata presentano un alterato metabolismo minerale e della vitamina D nella forma di colecalciferolo, perciò se devono essere trattati con colecalciferolo, è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato. Si deve considerare il rischio di calcificazione dei tessuti molli. Nei pazienti con insufficienza renale grave, la vitamina D in forma di colecalciferolo non viene metabolizzata normalmente e potrebbe essere necessario somministrarla sotto un'altra forma.

## 5 **Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante di anticonvulsivanti o barbiturici (e probabilmente di altri medicinali induttori degli enzimi epatici) può ridurre l'effetto della vitamina D3 per inattivazione metabolica.

In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche di calcio.

L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D3.

In caso di trattamento con farmaci contenenti la digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con la vitamina D aumenta il rischio di tossicità della digitale (aritmia). È pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.

Un concomitante uso di antiacidi contenenti alluminio può interferire con l'efficacia del farmaco, diminuendo l'assorbimento della vitamina D, mentre

preparati contenenti magnesio possono esporre al rischio di ipermagnesiemia. Si raccomanda pertanto il monitoraggio dei livelli di magnesio. Studi sugli animali hanno suggerito un possibile potenziamento dell'azione del warfarin quando somministrato con calciferolo. Sebbene non vi siano simili evidenze con l'impiego di colecalciferolo è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente.

La colestiramina, il colestipolo e l'orlistat riducono l'assorbimento della vitamina D, mentre l'alcolismo cronico diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

L'agente citotossico actinomicina e gli agenti imidazolici antifungini interferiscono con l'attività della vitamina D inibendo la conversione della 25-idrossivitamina D in 1,25-diidrossivitamina D da parte dell'enzima renale, 25-idrossivitamina D-1-idrossilasi.

Il ketoconazolo può, inoltre, inibire gli enzimi epatici di sintesi e catabolismo della vitamina D. Riduzioni della concentrazione sierica di vitamina D sono state osservate a seguito della somministrazione di dosi tra 300 e 1200 mg/die di ketoconazolo in soggetti sani. Tuttavia, studi di interazione tra ketoconazolo e Vitamina D non sono stati effettuati in vivo.

## 6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

Nei primi 6 mesi di gravidanza la vitamina D deve essere assunta con cautela per il rischio di effetti teratogeni (vedere paragrafo 4.9).

### Allattamento

Quando necessario, la vitamina D può essere prescritta durante l'allattamento. Tale supplementazione 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.

## 7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile.

## 8 **Effetti indesiderati**

Se la posologia è conforme alle effettive esigenze individuali, Balavita è ben tollerato, grazie anche alla capacità dell'organismo di accumulare il colecalciferolo nei tessuti adiposi e muscolari (vedere paragrafo 5.2).

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).

<b>Classificazioni e per sistemi e organi</b>	<b>Comuni</b>	<b>Non comuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Molto rari</b>	<b>Non nota</b>
<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		Polidipsia
<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, disgeusia, bocca secca
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>			Eruzione cutanea, prurito, orticaria		
<i>Patologie renali e urinarie</i>		Ipercalcinuria			Nefrocalcolosi, poliuria, insufficienza renale
<i>Patologie generali e condizioni relative alla</i>			Astenia		

<b>Classificazioni e per sistemi e organi</b>	<b>Comuni</b>	<b>Non comuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Molto rari</b>	<b>Non nota</b>
<i>sede di somministrazioni</i>					

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

### 9 **Sovradosaggio**

Interrompere l'assunzione di Balavita quando la calcemia supera i 10,6 mg /dl (2,65 mmol/l) o se la calciuria supera 300 mg/24 h negli adulti o 4-6 mg/kg/die nei bambini. Il sovradosaggio si manifesta come ipercalcinuria e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione e disidratazione.

Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi, come risultato dell'ipercalcemia.

Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopra valvolare e retinopatia. L'ipercalcemia materna può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente ipocalcemia, tetania e convulsioni.

#### Trattamento in caso di sovradosaggio

Interrompere la somministrazione di Balavita e procedere alla reidratazione.

## 5 **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### 1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Vitamina D e analoghi, colecalciferolo. Codice ATC: A11CC05.

La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale di calcio.

### 2 **Proprietà farmacocinetiche**

Come per le altre vitamine liposolubili, l'assorbimento del colecalciferolo a livello intestinale è favorito dalla concomitante assunzione di alimenti contenenti grassi.

Il colecalciferolo è presente nel circolo ematico in associazione a specifiche  $\alpha$ -globuline che lo trasportano al fegato, dove viene idrossilato a 25-idrossi-colecalciferolo. Una seconda idrossilazione avviene nei reni, dove il 25-idrossi-colecalciferolo viene trasformato in 1,25-diidrossi-colecalciferolo, che

rappresenta il metabolita attivo della vitamina D responsabile degli effetti sul metabolismo fosfocalcico. Il colecalciferolo non metabolizzato viene accumulato nei tessuti adiposi e muscolari per essere reso disponibile in funzione del fabbisogno dell'organismo: per questo motivo Balavita può essere somministrato anche a cadenza settimanale, mensile o annuale. Nei soggetti obesi si riduce la biodisponibilità della vitamina D a causa dell'eccesso di tessuto adiposo.

La vitamina D viene eliminata attraverso le feci e le urine.

### 3 **Dati preclinici di sicurezza**

Gli studi preclinici condotti in varie specie animali dimostrano che gli effetti tossici si verificano nell'animale a dosi nettamente superiori a quelle previste per l'uso terapeutico nell'uomo.

Negli studi di tossicità a dosi ripetute, gli effetti più comunemente riscontrati sono stati: aumento della calciuria, diminuzione della fosfaturia e della proteinuria.

A dosi elevate, è stata osservata ipercalcemia. In una condizione prolungata di ipercalcemia le alterazioni istologiche (calcificazione) più frequenti sono state a carico dei reni, cuore, aorta, testicoli, timo e mucosa intestinale.

Gli studi di tossicità riproduttiva hanno dimostrato che il colecalciferolo non ha effetti nocivi sulla fertilità e riproduzione.

A dosi che sono equivalenti a quelle terapeutiche, il colecalciferolo non ha attività teratogena. Il colecalciferolo non ha potenziale attività mutagena e carcinogena.

## 6 **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### 1 **Elenco degli eccipienti**

Olio di oliva raffinato.

### 2 **Incompatibilità**

Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci.

### 3 **Periodo di validità**

3 anni a confezionamento integro.

Dopo prima apertura del flacone: 6 mesi.

### 4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Non congelare.

### 5 **Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in vetro ambrato contenente 10 ml di soluzione, chiuso con una capsula a prova di bambino in polipropilene. La confezione contiene 1 flacone con contagocce in polietilene.

### 6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.



**7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C.: 047252010 - 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione - flacone 10 ml

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Balavita 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose**

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale in contenitore monodose.

Soluzione limpida, leggermente gialla, oleosa priva di particelle estranee.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta mediante la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo.

Trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Prevenzione

La somministrazione preventiva di Balavita è consigliata in tutte le condizioni caratterizzate da maggior rischio di carenza o da aumentato fabbisogno. È generalmente riconosciuto che la prevenzione della carenza di vitamina D deve essere effettuata:

- nel soggetto anziano nelle seguenti condizioni:

- Insufficiente o inefficace esposizione solare o intensa pigmentazione cutanea, regime alimentare particolare (povero di calcio, vegetariano, ecc.), patologie dermatologiche estese o malattie granulomatosi (tubercolosi, lebbra, ecc.);
- Soggetti in trattamento con anticonvulsivanti (barbiturici, fenitoina, primidone);
- Soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi a lungo termine;
- Patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- Insufficienza epatica.

##### Trattamento

La carenza di vitamina D deve essere accertata clinicamente e/o con indagini di laboratorio. Il trattamento è teso a ripristinare i depositi di vitamina D e sarà seguito da una terapia di mantenimento se persiste il rischio di carenza, ad un dosaggio di vitamina D idoneo.

Nella maggior parte dei casi è consigliabile non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 300.000 U.I., salvo diverso parere del medico.

### Posologia

A titolo indicativo si fornisce il seguente schema posologico, da adattare a giudizio del medico sulla base della natura e gravità dello stato carenziale (vedere anche paragrafo 4.4).

### Adulti e Anziani

*Prevenzione:* 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese.

*Trattamento:* 1 contenitore monodose una volta a settimana per 8-12 settimane. Dopo il primo mese di trattamento devono essere presi in considerazione dosaggi inferiori in base alla natura e gravità dello stato carenziale e alla risposta del paziente al trattamento.

### Popolazione pediatrica

*Balavita 25.000 U.I. soluzione orale* non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per la mancanza di dati clinici.

### Gravidanza

*Balavita 25.000 U.I. soluzione orale*, non è raccomandato nelle donne in gravidanza per la mancanza di dati clinici.

### Modo di somministrazione

Uso orale. Si consiglia l'assunzione durante il pasto.

## 4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al colecalciferolo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ipercalcemia, ipercalcinuria.

Calcolosi renale (nefrolitiasi, nefrocalcinosi). Insufficienza renale grave (vedere paragrafo 4.4).

Ipervitaminosi D.

## 4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

In caso di somministrazioni prolungate con alti dosaggi, si consiglia di monitorare il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo. Interrompere l'assunzione di Balavita quando il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo supera i 100 ng/ml (pari a 250 nmol/l).

Nei pazienti anziani già in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici è importante monitorare la calcemia e la calciuria. In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento.

Per evitare un sovradosaggio, tenere conto della dose totale di vitamina D in caso di associazione con trattamenti contenenti già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D.

Nei seguenti casi può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati:

- Soggetti in trattamento con anticonvulsivanti o barbiturici (vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti in trattamento con ipolipidemizzanti quali colestipolo, colestiramina;
- soggetti in trattamento con farmaci che riducono l'assorbimento dei grassi (orlistat; vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti in trattamento con antiacidi contenenti alluminio (vedere paragrafo 4.5);
- Soggetti obesi (vedere paragrafo 5.2);
- Patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- Insufficienza epatica.

Il prodotto deve essere prescritto con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi, a causa del possibile incremento del metabolismo della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti occorre monitorare il livello del calcio nel siero e nelle urine.

In pazienti con storia di calcolosi renale devono essere monitorati i livelli di calcio e fosfato.

Pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata presentano un alterato metabolismo minerale e della vitamina D nella forma di colecalciferolo, perciò se devono essere trattati con colecalciferolo, è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato. Si deve considerare il rischio di calcificazione dei tessuti molli.; nei pazienti con insufficienza renale grave, la vitamina D in forma di colecalciferolo non viene metabolizzata normalmente e potrebbe essere necessario somministrarla sotto un'altra forma.

#### 4.5 **Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante di anticonvulsivanti o barbiturici (e probabilmente di altri medicinali induttori degli enzimi epatici) può ridurre l'effetto della vitamina D3 per inattivazione metabolica.

In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche di calcio.

L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D3.

In caso di trattamento con farmaci contenenti la digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con la vitamina D aumenta il rischio di tossicità della digitale (aritmia). È pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.

Un concomitante uso di antiacidi contenenti alluminio può interferire con l'efficacia del farmaco, diminuendo l'assorbimento della vitamina D, mentre preparati contenenti magnesio possono esporre al rischio di ipermagnesiemia. Si raccomanda pertanto il monitoraggio dei livelli di magnesio. Studi sugli animali

hanno suggerito un possibile potenziamento dell'azione del warfarin quando somministrato con calciferolo. Sebbene non vi siano simili evidenze con l'impiego di colecalciferolo è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente.

La colestiramina, il colestipolo e l'orlistat riducono l'assorbimento della vitamina D, mentre l'alcolismo cronico diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

L'agente citotossico actinomicina e gli agenti imidazolici antifungini interferiscono con l'attività della vitamina D inibendo la conversione della 25-idrossivitamina D in 1,25-diidrossivitamina D da parte dell'enzima renale, 25-idrossivitamina D-1-idrossilasi.

Il ketoconazolo può, inoltre, inibire gli enzimi epatici di sintesi e catabolismo della vitamina D. Riduzioni della concentrazione sierica di vitamina D sono state osservate a seguito della somministrazione di dosi tra 300 e 1200 mg/die di ketoconazolo in soggetti sani. Tuttavia, studi di interazione tra ketoconazolo e Vitamina D non sono stati effettuati in vivo.

#### 4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Nei primi 6 mesi di gravidanza la vitamina D deve essere assunta con cautela per il rischio di effetti teratogeni (vedere paragrafo 4.9).

Balavita 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in gravidanza per la mancanza di dati clinici. Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario la vitamina D può essere prescritta durante la gravidanza utilizzando dosaggi più bassi.

##### Allattamento

Balavita 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato durante l'allattamento per la mancanza di dati clinici. Quando necessario, la vitamina D può essere prescritta durante l'allattamento. Tale supplementazione 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.

#### 4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile.

#### 4.8 **Effetti indesiderati**

Se la posologia è conforme alle effettive esigenze individuali, Balavita è ben tollerato, grazie anche alla capacità dell'organismo di accumulare il colecalciferolo nei tessuti adiposi e muscolari (vedere paragrafo 5.2).

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).

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Comuni</b>	<b>Non comuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Molto rari</b>	<b>Non nota</b>
<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		Polidipsia
<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, disgeusia, bocca secca
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>			Eruzione cutanea, prurito, orticaria		

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Comuni</b>	<b>Non comuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Molto rari</b>	<b>Non nota</b>
<i>Patologie renali e urinarie</i>		Ipercalcinuria			Nefrocalcinosi, poliuria, insufficienza renale
<i>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>			Astenia		

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### 4.9 **Sovradosaggio**

Interrompere l'assunzione di Balavita quando la calcemia supera i 10,6 mg /dl (2,65 mmol/l) o se la calciuria supera 300 mg/24 h negli adulti o 4-6 mg/kg/die nei bambini. Il sovradosaggio si manifesta come ipercalcinuria e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione e disidratazione.

Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi, come risultato dell'ipercalcemia.

Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopra valvolare e retinopatia. L'ipercalcemia materna può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente ipocalcemia, tetania e convulsioni.

#### Trattamento in caso di sovradosaggio

Interrompere la somministrazione di Balavita e procedere alla reidratazione.

## 5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### 5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Vitamina D e analoghi, colecalciferolo. Codice ATC: A11CC05

La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale di calcio.

## 5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Come per le altre vitamine liposolubili, l'assorbimento del colecalciferolo a livello intestinale è favorito dalla concomitante assunzione di alimenti contenenti grassi.

Il colecalciferolo è presente nel circolo ematico in associazione a specifiche  $\alpha$ -globuline che lo trasportano al fegato, dove viene idrossilato a 25-idrossi-colecalciferolo. Una seconda idrossilazione avviene nei reni, dove il 25-idrossi-colecalciferolo viene trasformato in 1,25-diidrossi-colecalciferolo, che rappresenta il metabolita attivo della vitamina D responsabile degli effetti sul metabolismo fosfocalcico. Il colecalciferolo non metabolizzato viene accumulato nei tessuti adiposi e muscolari per essere reso disponibile in funzione del fabbisogno dell'organismo: per questo motivo Balavita può essere somministrato anche a cadenza settimanale, mensile o annuale. Nei soggetti obesi si riduce la biodisponibilità della vitamina D a causa dell'eccesso di tessuto adiposo. La vitamina D viene eliminata attraverso le feci e le urine.

## 5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Gli studi preclinici condotti in varie specie animali dimostrano che gli effetti tossici si verificano nell'animale a dosi nettamente superiori a quelle previste per l'uso terapeutico nell'uomo. Negli studi di tossicità a dosi ripetute, gli effetti più comunemente riscontrati sono stati: aumento della calciuria, diminuzione della fosfaturia e della proteinuria.

A dosi elevate, è stata osservata ipercalcemia. In una condizione prolungata di ipercalcemia le alterazioni istologiche (calcificazione) più frequenti sono state a carico dei reni, cuore, aorta, testicoli, timo e mucosa intestinale. Gli studi di tossicità riproduttiva hanno dimostrato che il colecalciferolo non ha effetti nocivi sulla fertilità e riproduzione.

A dosi che sono equivalenti a quelle terapeutiche, il colecalciferolo non ha attività teratogena. Il colecalciferolo non ha potenziale attività mutagena e carcinogena.

## 6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### 6.1 **Elenco degli eccipienti**

Olio di oliva raffinato.

### 6.2 **Incompatibilità**

Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci.

### 6.3 **Periodo di validità**

2 anni.

### 6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Non congelare.

### 6.5 **Natura e contenuto del contenitore**



Contenitore in vetro ambrato contenente 2,5 ml, chiuso con una capsula in polipropilene. Confezioni da 1, 2 o 4 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### 6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

#### 7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Medinitaly Pharma Progress S.r.l.

Via di Villa Massimo, 37

00161 Roma, Italia

#### 8. **NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C.: 047252022 - 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose -1  
flacone in vetro da 2,5 ml

A.I.C.: 047252034 - 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose - 2  
flaconi in vetro da 2,5 ml

A.I.C.: 047252046 - 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose - 4  
flaconi in vetro da 2,5 ml

#### 9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

#### 10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**