

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DEDIOL 2 mcg/ml gocce orali, soluzione DEDIOL 0,25 mcg capsule molli alfacalcidolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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/il bambino. 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 DEDIOL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino DEDIOL
3. Come prendere/dare al bambino DEDIOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DEDIOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DEDIOL e a che cosa serve

DEDIOL contiene alfacalcidolo, un precursore della vitamina D₃.

DEDIOL è indicato in adulti e bambini per il trattamento di:

- fragilità e diminuzione della massa delle ossa e predisposizione alle fratture in pazienti con una malattia dei reni (Osteodistrofia da insufficienza renale) che si sottopongono a dialisi (un sistema di filtrazione del sangue) o meno.
- ridotta funzionalità delle ghiandole paratiroidi, poste nel collo (ipoparatiroidismo).
- malattie delle ossa causate dal cattivo metabolismo della vitamina D, anche nei pazienti con una malattia dei reni (Rachitismo ed osteomalacia D-resistente o D-dipendente (pseudo-deficitaria), rachitismo ed osteomalacia da altre azioni renali dovute al metabolismo della vitamina D).
- perdita di consistenza delle ossa dopo la menopausa (Osteoporosi post-menopausale) (solo nelle **donne adulte in post menopausa**).

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino DEDIOL

Non prenda/dia al bambino DEDIOL

- se è allergico all'alfacalcidolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è in stato di gravidanza,
- se soffre di alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino DEDIOL.

Durante tutto il periodo di trattamento il medico chiederà che lei/il bambino si sottoponga ad esami del sangue (livelli di calcio e fosfato, PTH, fosfatasi alcalina ed il prodotto calcio x fosfato) e controlli regolari.

Potrebbe verificarsi un aumento dei livelli di calcio nel sangue (**ipercalcemia**) durante il trattamento con DEDIOL, i cui sintomi potrebbero essere perdita di appetito (anoressia), stanchezza, nausea e vomito, stitichezza o diarrea, frequente bisogno di urinare (poliuria), sudorazione, mal di testa, sete

intensa (polidipsia), pressione del sangue alta (ipertensione), sonnolenza e vertigini (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

In particolare informi il medico se lei/il bambino soffre di:

- indurimento delle arterie, i grandi vasi sanguigni del corpo (arteriosclerosi), indurimento (sclerosi) delle valvole cardiache, calcoli (sassolini) nel rene (nefrolitiasi), poiché in questi casi potrebbe sviluppare un danno passeggero o permanente ai reni;
- accumulo di calcio nel polmone (calcificazione del tessuto polmonare). Questo può causare malattie del cuore;
- una malattia delle ossa provocata da un problema ai reni (malattia ossea renale) o funzione renale gravemente ridotta. Il medico potrebbe prescrivere un medicinale chiamato legante il fosfato per evitare elevati livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia) e un potenziale deposito di calcio in tessuti sani (calcificazione metastatica);
- una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli (sarcoidosi) o una malattia simile;
- una malattia dei reni (insufficienza renale cronica).

Inoltre informi il medico se lei/il bambino sta assumendo glicosidi della digitale, medicinali per trattare i disturbi del cuore. Potrebbe manifestare livelli di calcio aumentati nel sangue durante l'assunzione di questi medicinali e di conseguenza aumenta la possibilità che si manifestino disturbi del ritmo del cuore.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di medicinali contenenti alcool etilico (DEDIOL gocce orali) può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Altri medicinali e DEDIOL

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

In particolare informi il medico se lei/il bambino sta assumendo:

- anticonvulsivanti (ad esempio barbiturici, fenitoina, carbamazepina o primidone), medicinali per trattare i movimenti incontrollati del corpo, poiché potrebbe essere necessario un aumento delle dosi di DEDIOL;
- antiacidi a base di magnesio, medicinali per trattare il bruciore di stomaco;
- diuretici tiazidici (medicinali per trattare la pressione del sangue alta) o preparati contenenti calcio. Il medico potrebbe chiedere che lei/il bambino si sottoponga ad esami del sangue;
- altri preparati contenenti vitamina D;
- preparazioni contenenti alluminio (ad esempio idrossido di alluminio, sucralfato);
- sequestranti degli acidi biliari, come la colestiramina, medicinali per trattare gli alti livelli di grasso nel sangue. Prenda/dia al bambino DEDIOL almeno 1 ora prima, o da 4 a 6 ore dopo il sequestrante degli acidi biliari.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

DEDIOL non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo reputi strettamente necessario.

Allattamento

Alfacalcidolo è escreto nel latte umano. Il medico deciderà se farle interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con DEDIOL tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Il medico monitorerà attentamente il bambino allattato al seno durante il suo trattamento con DEDIOL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'alfacalcidolo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, si possono verificare vertigini durante il trattamento e quindi ne tenga conto durante la guida o l'uso di macchinari.

DEDIOL capsule contiene olio di sesamo

Raramente può causare gravi reazioni allergiche.

DEDIOL gocce contiene etanolo, sorbitolo, metil-p-idrossibenzoato, glicerolpolietilenglicole ossistearato, sodio

Questo medicinale contiene fino a 340 mg di **etanolo** (alcol) per dose (corrispondente a 6 mcg di alfacalcidolo), equivalenti a 14 vol % di etanolo. La quantità di etanolo di questo medicinale è equivalente a meno di 9 ml di birra o 4,5 ml di vino per dose.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene 226 mg di **sorbitolo**, come eccipiente, in 1 mcg di alfacalcidolo (equivalente a 26 gocce).

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene **metil-p-idrossibenzoato**: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene **glicerolpolietilenglicole ossistearato**: può causare disturbi gastrici e diarrea.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per ml, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere/dare al bambino DEDIOL

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

Durante tutto il periodo di trattamento il medico chiederà che lei/il bambino si sottoponga ad esami del sangue e controlli regolari.

Adulti (tutte le indicazioni)

La dose iniziale raccomandata è 1 mcg al giorno (equivalente a 26 gocce di soluzione orale).

La dose di mantenimento raccomandata è compresa tra 0,25 e 1 mcg al giorno in base ai risultati ottenuti con la terapia e dagli esami di laboratorio che il medico le chiederà di fare durante il trattamento.

In caso di osteoporosi, il medico le indicherà la dose più adatta per lei sulla base del suo stato di salute.

In pazienti con grave disfunzione ossea (ad eccezione di quelli con insufficienza renale) il medico può aumentare il dosaggio tra 1 e 3 mcg al giorno.

In pazienti con ipocalcemia grave il medico può aumentare il dosaggio tra 3 e 5 mcg al giorno. In tali pazienti, il medico potrebbe inoltre prescrivere altri medicinali contenenti calcio.

Bambini con peso superiore a 20 kg

La dose iniziale raccomandata è 1 mcg al giorno (equivalente a 26 gocce di soluzione orale).

La dose di mantenimento raccomandata è determinata dal medico in base ai risultati ottenuti con la terapia e dagli esami di laboratorio che il medico le chiederà di far fare al bambino durante il trattamento.

Bambini con peso inferiore a 20 kg

La dose dipende dal peso del bambino.

La dose iniziale raccomandata è 0,05 mcg / kg al giorno, equivalente a circa 1 goccia/kg (ad es., per un bambino di 10 kg la dose è di 13 gocce al giorno).

Per facilitare il calcolo del dosaggio in questi bambini si riporta qui di seguito una tabella esemplificativa dose/peso:

Peso del bambino	Dose	Numero di gocce
1 kg	0,050 mcg	1 gtt
1,5 kg	0,075 mcg	2 gtt
2 kg	0,100 mcg	2 gtt
2,5 kg	0,125 mcg	3 gtt
3 kg	0,150 mcg	4 gtt
3,5 kg	0,175 mcg	4 gtt
4 kg	0,200 mcg	5 gtt
4,5 kg	0,225 mcg	6 gtt
5 kg	0,250 mcg	6 gtt
5,5 kg	0,275 mcg	7 gtt
6 kg	0,300 mcg	8 gtt
6,5 kg	0,325 mcg	8 gtt
7 kg	0,350 mcg	9 gtt
7,5 kg	0,375 mcg	10 gtt
8 kg	0,400 mcg	10 gtt
8,5 kg	0,425 mcg	11 gtt
9 kg	0,450 mcg	11 gtt
9,5 kg	0,475 mcg	12 gtt
10 kg	0,500 mcg	13 gtt
11 kg	0,550 mcg	14 gtt
12 kg	0,600 mcg	15 gtt
13 kg	0,650 mcg	17 gtt
14 kg	0,700 mcg	18 gtt
15 kg	0,750 mcg	19 gtt
16 kg	0,800 mcg	21 gtt
17 kg	0,850 mcg	22 gtt
18 kg	0,900 mcg	23 gtt
19 kg	0,950 mcg	25 gtt
20 kg	1,000 mcg	26 gtt

Si consiglia, di non somministrare direttamente il prodotto ma di utilizzare un cucchiaino per dosare correttamente l'esatto numero di gocce da somministrare.

Se prende/dà al bambino più DEDIOL di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di DEDIOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere/dare al bambino DEDIOL

Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con DEDIOL

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/il bambino manifesta uno dei seguenti sintomi, **interrompa immediatamente** l'uso di DEDIOL e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- Alti livelli di calcio nel sangue (**ipercalcemia**); in seguito il medico le farà riprendere la terapia con una dose dimezzata;
- Alti livelli di fosforo nel sangue (iperfosforemia);
- Alti livelli di calcio nelle urine (ipercalciuria oltre i 6 mg/kg/24 h).

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- alti livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia)
- aumento dei livelli di calcio nelle urine (ipercalciuria)
- dolore e fastidio addominale
- eruzione della pelle (sono stati riportati diversi tipi di eruzione quali eritematosa, maculo-papulare e a pustole)
- prurito

non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- mal di testa
- diarrea
- vomito
- stitichezza
- nausea
- dolore ai muscoli (mialgia)
- calcoli (sassolini) nel rene (nefrolitiasi/nefrocalcinosi)
- affaticamento/debolezza/malessere
- formazione di depositi di calcio nei tessuti (calcinosi)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- vertigini

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

- danno renale (inclusa insufficienza renale acuta)
- stato confusionale

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Il profilo di sicurezza osservato è simile tra adulti e bambini

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DEDIOL

Gocce orali, soluzione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Validità dopo prima apertura: 4 mesi.

Capsule: conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DEDIOL

Gocce orali, soluzione:

- Il principio attivo è alfacalcidolo 2 mcg/ml
- Gli altri componenti sono **glicerolpolietilenglicole ossistearato**; acido citrico; sodio citrato; **sorbitolo**; d,1 α -tocoferolo; **metil-p-idrossibenzoato**; **etanolo** (vedere paragrafo 2. **DEDIOL gocce contiene etanolo, sorbitolo, metil-p-idrossibenzoato, glicerolpolietilenglicole ossistearato, sodio**); acqua purificata.

Capsule

- Il principio attivo è alfacalcidolo 0,25 mcg.
- Gli altri componenti sono: d,1 α -tocoferolo, **olio di sesamo** (vedere paragrafo 2. **DEDIOL capsule contiene olio di sesamo**). *La capsula è composta da:* gelatina; glicerina; potassio sorbato; biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di DEDIOL e contenuto della confezione

Soluzione orale

DEDIOL si presenta come una soluzione contenuta in un flacone da 10 ml.

Capsule

DEDIOL si presenta come capsule.

È disponibile in confezione con 30 capsule da 0,25 mcg di principio attivo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald (Germania)

Produttore

LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS Ltd. - Ballerup - DANIMARCA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il