

# DERIL 1,0 mcg Capsule Alfacalcidolo

## **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Vitamina: Alfacalcidolo, metabolita della Vitamina D.

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Osteodistrofia da insufficienza renale in dialisi o meno. Ipoparatiroidismo. Rachitismo ed osteomalacia D-resistente o D-dipendente (pseudo-deficitaria). Rachitismo ed osteomalacia da alterazioni renali dovute al metabolismo della vitamina D. Osteoporosi post-menopausale.

## **CONTROINDICAZIONI**

Stati di ipercalcemia. Il prodotto non va somministrato in gravidanza e durante l'allattamento. Ipersensibilità individuale verso la vitamina D o altri componenti del prodotto.

## **PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

Poiché l'iperdosaggio di DERIL può provocare ipercalcemia ed in certi casi ipercalciuria, la calcemia va dosata almeno due volte la settimana nella fase di aggiustamento della posologia. Una volta stabilita la dose giornaliera ottimale è sufficiente un controllo mensile della calcemia. La caduta dei valori della fosfatasi alcalina anticipa in genere la comparsa dell'ipercalcemia e può quindi essere un sintomo premonitore di quest'ultima.

Qualora si instaurasse una ipercalcemia, il farmaco e l'eventuale supplemento di calcio dovranno essere temporaneamente interrotti fino alla rinormalizzazione; generalmente rapida, della calcemia. Il trattamento potrà quindi essere ripreso ad un dosaggio inferiore.

DERIL va somministrato con cautela nei pazienti sotto trattamento con digitale, in quanto l'ipercalcemia può aggravare in tali pazienti un'aritmia cardiaca. Poiché il DERIL influenza il trasporto dei fosfati nell'intestino, nel rene e nelle ossa, la contemporanea somministrazione di sostanze fosforofissatrici va adattata ai valori della fosfatemia (tassi normali: 2-5 mg/100 ml).

## **Gravidanza ed allattamento**

Il prodotto non va somministrato in gravidanza e durante l'allattamento.

## **INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE**

Il contemporaneo impiego di anticonvulsivanti con proprietà di induzione enzimatica (barbiturici, difenilidantoina) può determinare una minor risposta all'Alfacalcidolo con necessità di incrementare il dosaggio. Anche un eccessivo uso di preparati contenenti alluminio può interferire con l'efficacia del farmaco. 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 dell'Alfacalcidolo, è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente. I farmaci contenenti

magnesio non debbono essere somministrati durante il trattamento con DERIL onde evitare la comparsa di ipermagnesemia.

La colestiramina può ridurre l'assorbimento intestinale delle vitamine liposolubili e quindi anche del DERIL.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Poiché L'Alfacalcidolo è il precursore del metabolita attivo della vitamina D<sub>3</sub>, la vitamina D, così come i suoi derivati, non vanno somministrati durante il trattamento con DERIL. L'iperdosaggio di qualsiasi forma di vitamina D determina manifestazioni anche gravi. L'ipercalcemia provocata da un eccesso di dose di vitamina D o suoi metaboliti può anche richiedere terapie d'emergenza. L'ipercalcemia, se cronicizzata, potrebbe infatti provocare calcificazioni vascolari generalizzate, nefrocalcinosi e calcificazioni di altri tessuti molli. E' perciò necessario accertarsi che la cifra ottenuta moltiplicando il valore della calcemia per quello della fosfatemia (Ca x P) non superi 70. L'esame radiografico delle regioni anatomiche, sedi di possibili calcificazioni, può risultare utile per una diagnosi precoce.

DERIL non ha effetti sull'uso di macchine e sulla capacità di guidare.

### **POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Dosaggio iniziale suggerito per tutte le indicazioni:

Adulti e ragazzi sopra i 20 Kg di peso corporeo: 1 mcg al giorno

Bambini sotto i 20 Kg di peso corporeo: 0,05 mcg/Kg/die. Successivamente la dose può essere aggiustata secondo la risposta.

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di grave ipercalcemia per accidentale iperdosaggio, dopo aver temporaneamente sospeso il farmaco, si possono somministrare diuretici, assieme a liquidi per via intravenosa o corticosteroidi.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Se la posologia è conforme alle effettive esigenze individuali, il DERIL è ben tollerato. In caso contrario, poiché il prodotto ha un'attività D-vitaminica, possono comparire effetti collaterali che risultano analoghi a quelli dell'ipervitaminosi D, cioè una sindrome ipercalcemica oppure manifestazioni tossiche da calcio (a seconda della gravità e durata dell'ipercalcemia). Queste manifestazioni sono di tipo sia acuto che cronico.

Le prime includono debolezza, cefalea, sonnolenza, nausea, vomito, secchezza delle fauci, stipsi, dolori ossei e muscolari. In fase successiva possono comparire disturbi della minzione, congiuntivite (da calcificazione), fotofobia, pancreatite, rinorrea, pruriti, ipertermia, diminuzione della libido, albuminuria, ipercolesterolemia, aumento delle SGOT e SGPT, calcificazioni ectopiche, ipertensione, aritmie cardiache e, raramente, psicosi.

Poiché il tempo di emivita del calcitriolo è breve, la normalizzazione di una eventuale ipercalcemia avviene in pochi giorni dalla sospensione del trattamento con DERIL, comunque più rapidamente che non nel corso della terapia con vitamina D o i suoi metaboliti.

Comunicare al medico curante od al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo.

Tenere lontano da fonti di calore, umidità e luce.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

## **TENERE LONTANO DELLA PORTATA DEI BAMBINI**

### **COMPOSIZIONE**

Ogni capsula contiene:

#### **Principio attivo:**

Alfacalcidolo (1  $\alpha$ -Idrossi vitamina D<sub>3</sub>) mcg 1,0

#### **Eccipienti:**

Covi-ox T70 (E306), Olio di cocco frazionato, Gelatina, Glicerolo, Acqua depurata, Titanio biossido (E171), Ferro ossido (E172)

### **FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI**

DERIL 1,0 - 30 capsule da 1,0 mcg

### **TITOLARE A.I.C.**

Lanova Farmaceutici S.R.L.

Via Conca d'oro, 212 - 00141 - ROMA (RM)

### **PRODUTTORE**

- SWISS CAPS - SCA Lohnherstellungs AG - CH 9533 Kirchberg - Svizzera -

### **CONFEZIONAMENTO**

- I.BIR.N. - Istituto Bioterapico Nazionale s.r.l.

Via Vittorio Grassi nn. 9/15 - 00155 Roma

(Confezionamento secondario)

### **Controllato da:**

- SWISS CAPS - SCA Lohnherstellungs AG - CH 9533 Kirchberg - Svizzera -

- I.BIR.N. - Istituto Bioterapico Nazionale s.r.l.

Via Vittorio Grassi nn. 9/15 - 00155 Roma

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AIFA: 06/2009