

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

**ANNOVA 800 UI compresse rivestite con film**  
**ANNOVA 1 000 UI compresse rivestite con film**  
**ANNOVA 7 000 UI compresse rivestite con film**  
**ANNOVA 30 000 UI compresse rivestite con film**

colecalfiferolo (vitamina D<sub>3</sub>)

### **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. Che cos'è ANNOVA compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ANNOVA compresse rivestite con film
3. Come prendere ANNOVA compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANNOVA compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è ANNOVA compresse rivestite con film e a che cosa serve**

Il principio attivo di ANNOVA compresse rivestite con film è la vitamina D<sub>3</sub>.

La vitamina D aiuta l'organismo ad assorbire il calcio, stimola la formazione delle ossa e riduce i livelli di ormone paratiroideo (PTH).

Questo medicinale è raccomandato nei seguenti casi:

- Per prevenire o curare la carenza di vitamina D. La carenza di vitamina D può insorgere quando la sua alimentazione o il suo stile di vita non le apportano sufficiente vitamina D o quando il suo organismo richiede una quantità maggiore di vitamina D (ad esempio se è in gravidanza).

ANNOVA è utilizzato negli adulti, negli anziani e negli adolescenti.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere ANNOVA compresse rivestite con film**

### **Non prenda ANNOVA compresse rivestite con film:**

- se è allergico alla vitamina D o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha elevati livelli di calcio nel sangue o nelle urine,
- se soffre di calcoli renali o ha depositi di calcio nei reni,
- se soffre di compromissione renale grave,
- se già assume dosi supplementari di vitamina D (ad esempio multivitaminici o integratori alimentari contenenti vitamina D).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ANNOVA compresse rivestite con film

- ha un'elevata tendenza alla formazione di calcoli renali
- ha il cancro o qualsiasi altra condizione che colpisce le ossa
- ha squilibri nei livelli di ormone paratiroideo (pseudo-ipoparatiroidismo)

### **Se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni, il suo medico monitorerà i livelli di calcio o fosfato nel sangue, o il livello del calcio nelle sue urine:**

- Se è in terapia con questo farmaco da lungo tempo.
- Se soffre di problemi renali,
- Se soffre di "sarcoïdosi"; un disordine immunitario che può colpire il fegato, i polmoni, la pelle o i linfonodi

### **Altri farmaci e ANNOVA compresse rivestite con film**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il suo medico in modo particolare se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- diuretici (o "water tablets") - i suoi livelli di calcio nel sangue saranno regolarmente monitorati;
- corticosteroidi ('steroidi' ad esempio prednisolone, desametasone) - è possibile che la sua dose di vitamina D debba essere aumentata;
- colestiramina (un farmaco che riduce il colesterolo) o lassativi (ad esempio olio di vaselina) - possono ridurre l'assorbimento di vitamina D;
- farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci) - dovrebbe essere controllato da un medico e se possibile il suo ECG e i suoi livelli di calcio nel sangue dovrebbero essere monitorati,
- anticonvulsivanti (per il trattamento dell'epilessia), sonniferi (ad esempio idantoina, barbiturici) o primidone - questi farmaci riducono l'effetto della vitamina D;

- prodotti che contengono calcio in alte dosi: aumentano il rischio di livelli di calcio elevati nel sangue;
- prodotti che contengono fosforo in alte dosi -aumentano il rischio di livelli di fosforo elevati nel sangue;
- prodotti che contengono magnesio (ad esempio antiacidi) non dovrebbero essere utilizzati durante il trattamento con vitamina D per il rischio di elevati livelli di magnesio;
- alcuni antibiotici per la cura della tubercolosi (rifampicina, isoniazide) potrebbero ridurre l'efficacia del colecalciferolo;
- actinomicina (un medicinale usato per trattare alcune forme di cancro) e gli agenti antimicotici imidazolo e ketoconazolo (medicinali usati per trattare le malattie fungine): questi farmaci potrebbero interferire con il modo in cui il suo organismo processa la vitamina D;
- orlistat (supporto per la perdita di peso) - riduce l'assorbimento della vitamina D.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in stato di gravidanza presunta o accertata, se sta pianificando una gravidanza o sta allattando al seno, consulti il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se sta allattando al seno, il medico monitorerà i suoi livelli di calcio o fosforo nel sangue, o i suoi livelli di calcio nelle urine.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non risulta alcun effetto noto sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.

### **ANNOVA compresse rivestite con film contiene lattosio e saccarosio**

Se le è stato detto dal suo medico che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere ANNOVA compresse rivestite con film**

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

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

### **Dose**

La dose di ANNOVA dipenderà dai suoi livelli di vitamina D e dalla risposta alla terapia.

Prevenzione della carenza di vitamina D (mantenimento):

- per adulti, anziani e pazienti con osteoporosi: 800-1000 UI al giorno o una equivalente dose settimanale o mensile, con un massimo di

1600 UI al giorno nei pazienti ad alto rischio di carenza di vitamina D.

Trattamento della carenza grave di vitamina D negli adulti e negli anziani (dose di carico):

- 800-4000 UI al giorno o una equivalente dose settimanale o mensile.

### **Pazienti con problemi renali**

Il suo medico potrebbe richiederle regolari esami del sangue e/o delle urine.

### **Uso nei bambini**

ANNOVA non è adatto all'utilizzo nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Negli adolescenti (12-18 anni):

- 400-800 UI al giorno a seconda della gravità della patologia e della risposta alla terapia (equivalenti a 1 ANNOVA compressa rivestita con film da 800 UI ogni giorno o a giorni alterni). Dovrebbe essere somministrato solo sotto supervisione medica.

### **Se prende più ANNOVA compresse rivestite con film di quanto deve**

Potrebbe sviluppare i seguenti sintomi: perdita di appetito, sete, nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, debolezza muscolare, stanchezza, confusione, necessità più frequente di urinare, dolore osseo, problemi renali, e in casi gravi, alterazioni del battito cardiaco, coma o perfino morte.

Se ha assunto troppe compresse, contatti immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione e le compresse rimanenti.

### **Se dimentica di prendere ANNOVA compresse rivestite con film**

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

Interrompa l'assunzione di ANNOVA compresse rivestite con film e si rivolga immediatamente al medico se manifesta sintomi di gravi reazioni allergiche, quali:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà di deglutizione

- orticaria e difficoltà di respirazione.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- eccesso di calcio nel sangue (ipercalcemia) – i sintomi includono nausea, vomito, perdita di appetito, costipazione, mal di stomaco, dolore osseo, estrema sete, aumentata necessità di urinare, debolezza muscolare, sonnolenza e confusione
- eccesso di calcio nelle urine (ipercalciuria).

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- Prurito, rash e orticaria

**Non noti (non possono essere stimati dai dati disponibili):**

- anoressia, sete, nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, debolezza muscolare, spossatezza, confusione, polidipsia, poliuria, dolore osseo, calcificazioni nei reni, calcoli renali, vertigini e aritmie cardiache.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se sperimenta qualche effetto collaterale, informi il medico o il farmacista. Questo può includere ogni possibile effetto non elencato in questo foglio illustrativo. Può anche riportare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Riportando gli effetti indesiderati, contribuisce ad aumentare le informazioni di sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ANNOVA compresse rivestite con film**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservi al di sopra di 25°C.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ANNOVA compresse rivestite con film**

Il principio attivo del prodotto è colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>)

ANNOVA 800 UI compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 8 mg di colecalciferolo concentrato (in forma di polvere) (equivalenti a 20 µg di colecalciferolo = 800 UI di vitamina D<sub>3</sub>).

ANNOVA 1000 UI compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di colecalciferolo concentrato (in forma di polvere) (equivalenti a 25 µg di colecalciferolo = 1000 UI di vitamina D<sub>3</sub>).

ANNOVA 7000 UI compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 70 mg di colecalciferolo concentrato (in forma di polvere) (equivalenti a 175 µg di colecalciferolo = 7000 UI di vitamina D<sub>3</sub>).

ANNOVA 30000 UI compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di colecalciferolo concentrato (in forma di polvere) (equivalenti a 750 µg di colecalciferolo = 30000 UI di vitamina D<sub>3</sub>).

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: cellactose 80 (lattosio monoidrato e cellulosa in polvere (E460 (ii)) amido modificato, amido di mais, croscarmellosa sodica (E468), saccarosio, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572), sodio ascorbato (E301), trigliceridi a catena media, DL-alfa-tocoferolo (E307).
- Filmatura: Opadry II Giallo 85F 32659 consistente in alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol, talco (E553b), giallo chinolina lacca di alluminio (E104), ossido di ferro giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di ANNOVA compresse rivestite con film e contenuto della confezione**

ANNOVA 800 UI compresse rivestite con film:

compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, di 6.1 mm di diametro con superfici lisce convesse su entrambi i lati.

Confezioni: 30 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVdC-Alu opaco e astuccio.

ANNOVA 1000 UI compresse rivestite con film:

compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, di 7.2 mm di diametro con superfici lisce convesse su entrambi i lati e 'D' impressa su una faccia.

Confezioni: 30 compresse rivestite con film in in blister di PVC/PVdC-Alu opaco e astuccio.

ANNOVA 7000 UI compresse rivestite con film:

compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, di 7.2 mm di diametro con superfici lisce convesse su entrambi i lati e 'W' impressa su una faccia.

Confezioni: 4, 8 o 12 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVdC-Alu opaco e astuccio.

ANNOVA 30000 UI compresse rivestite con film:

compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, di 13.2 mm di diametro con superfici lisce convesse su entrambi i lati.

Confezioni: 2, 3 o 4 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVdC-Alu opaco e astuccio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

I.B.N. Savio S.r.l., Via del Mare, 36 - 00071 Pomezia (RM)

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Pharma Patent Kft.

Népfürdő utca 22. Duna torony B épület, 10. emelet

1138 Budapest

Ungheria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**