

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VIDENKA
0,15 mg/ml gocce orali, soluzione
calcifediolo

Medicinale equivalente

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 VIDENKA e a che cosa serve
2. Prima di prendere VIDENKA
3. Come prendere VIDENKA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIDENKA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È VIDENKA E A CHE COSA SERVE

VIDENKA è un medicinale che contiene calcifediolo, metabolita e forma circolante nel siero della Vitamina D, utilizzato per il trattamento delle malattie delle ossa e di malattie che portano a ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue)

VIDENKA è indicato negli adulti in caso di:

- ossa deboli e molli (osteomalacia dovuta a carenze alimentari o a malassorbimento o a terapie con farmaci contro le convulsioni);
- ossa fragili (osteoporosi con componente osteomalacica o dovuta alla menopausa);
- problemi alle ossa dovuti a malattie ai reni (osteodistrofia renale) e al trattamento prolungato con rene artificiale (emodialisi prolungata);
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue dovuta a problemi al fegato (ipocalcemia da affezioni epatiche);
- scarso funzionamento delle paratiroidi senza una causa nota o dopo chirurgia (ipoparatiroidismo idiopatico o post-operatorio);
- contrazioni involontarie ed improvvise (spasmofilia) dovute a carenza di vitamina D.

VIDENKA è indicato nei bambini in caso di:

- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) nel neonato, nel prematuro e nell'immaturo;
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), dovuta a terapie con medicinali contenenti cortisone o con medicinali usati contro le convulsioni, o a scarso funzionamento delle paratiroidi;
- ossa fragili e deformate (rachitismo carenziale con ipocalcemia);
- problemi alle ossa dovute a malattie ai reni (osteodistrofia renale) e al trattamento prolungato con rene artificiale (emodialisi prolungata).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VIDENKA

Non prenda VIDENKA se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta allattando con latte materno;
- ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima di prendere VIDENKA** se:

- sta assumendo preparati che contengono vitamina D o derivati;
- soffre di malattie chiamate granulomatosi come ad esempio la sarcoidosi o la tubercolosi;
- soffre di problemi ai reni;
- è obeso;
- ha sofferto di calcoli;
- è costretto a stare a letto o in sedia a rotelle (immobilizzato).

Si rivolga al medico o al farmacista se **durante la terapia** con VIDENKA: i livelli di calcio nel sangue (calcemia) e/o nelle urine (calciuria) diventano alterati.

Altri medicinali e VIDENKA

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

Questo è particolarmente importante se sta assumendo:

- preparati che contengono vitamina D o derivati;
- farmaci che diminuiscono il colesterolo nel sangue (colestipolo e colestiramina);
- farmaci che diminuiscono i grassi nel sangue (inibitori delle lipasi);
- farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici tiazidici).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

VIDENKA può essere usato in gravidanza, ma non in dosi elevate.

VIDENKA non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VIDENKA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

VIDENKA contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene circa 1038 mg di propilene glicole per ml equivalente a circa 35 mg di glicole propilenico per goccia.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

3. COME PRENDERE VIDENKA

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

Dose

Il medico deciderà la dose corretta di VIDENKA in base ai suoi livelli di calcio nel sangue (calcemia) e nelle urine (calciuria); potrà inoltre richiederle di valutare altri parametri, ad esempio il livello di fosforo nel sangue (fosforemia).

Adulti

La dose abituale di VIDENKA è la seguente:

- **osteomalacia** dovuta a carenze alimentari o a malassorbimento o a terapie con farmaci contro le convulsioni: **10-25 gocce e più al giorno** secondo necessità;
- **osteoporosi** con componente osteomalacica o dovuta alla menopausa: **10-25 gocce e più al giorno** secondo necessità;
- **problemi alle ossa** dovute a malattie ai reni (osteodistrofia renale) e al trattamento con **rene artificiale** (emodialisi prolungata): **10-25 gocce e più al giorno** secondo necessità;
- **ipocalcemia** dovuta a problemi al **fegato**: **10-25 gocce e più al giorno** secondo necessità;
- **ipocalcemia da scarso funzionamento delle paratiroidi** senza una causa nota o dopo chirurgia (ipoparatiroidismo idiopatico o post-operatorio): **10-25 gocce e più al giorno** secondo necessità;
- **contrazioni involontarie ed improvvise (spasmodia)** dovute a mancanza di **vitamina D**: il medico potrà prescriberle **una delle terapie** sotto indicate:
 - **10 gocce al giorno per 2-3 mesi**. La dose potrà essere ridotta a 3 gocce al giorno o a 10 gocce a settimana, in funzione dei valori di calcio nelle urine (calciuria). Il medico potrà inoltre indicarle di ripetere questo trattamento, quando necessario;
 - **30 gocce al giorno per 6 settimane**, insieme ad altri farmaci contenenti fosfato (1 g al mattino) e magnesio (200 mg alla sera). Questo trattamento dovrebbe essere ripetuto 3-4 volte all'anno.

Bambini

La dose abituale di VIDENKA è la seguente:

- **ipocalcemia nel neonato, nel prematuro e nell'immaturato**: **1 o 2 gocce al giorno per 5 giorni**, in associazione ad una terapia con calcio;
- **ipocalcemia** dovuta a terapie con farmaci contenenti cortisone o contro le convulsioni, o a scarso funzionamento delle paratiroidi: **5-20 gocce al giorno**;
- **rachitismo carenziale con ipocalcemia**: **4-10 gocce al giorno**, in associazione ad una terapia con calcio;
- **problemi alle ossa dovuti a malattie ai reni (osteodistrofia renale) e al trattamento con rene artificiale (emodialisi prolungata)**: **4-15 gocce al giorno**.

Come prendere VIDENKA

VIDENKA è una soluzione per uso orale, contenuta in un flacone munito di contagocce. Tenga il flacone capovolto verso il basso (verticalmente) sopra ad un bicchiere con poca acqua (o latte o succo di frutta), fino a raggiungere il numero delle gocce prescritto. Assuma il contenuto del bicchiere per bocca.

Se deve prendere più di 20 gocce, può suddividerle in due o tre assunzioni, secondo le indicazioni del medico.

Durata del trattamento

Sarà il suo medico a stabilire la durata della terapia; se necessario, potrà decidere di ripeterla anche più volte nell'arco di un anno. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Se prende più VIDENKA di quanto deve potrebbe notare: debolezza, nausea, vomito, secchezza della bocca, feci dure (stitichezza), dolori ai muscoli.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di VIDENKA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere VIDENKA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente. Assuma direttamente la dose successiva, come da prescrizione.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati non comuni (Possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea

Effetti indesiderati rari (Possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- vertigine, svenimento (sincope);
- debolezza ai muscoli o problemi sensoriali, diminuzione del tono muscolare (ipotonia) o della risposta agli stimoli (iporesponsivo agli stimoli);
- calcoli dentro i vasi (calcificazione vascolare);
- aumento del calcio, del fosforo o del magnesio nel sangue (ipercalcemia, iperfosfatemia, ipermagnesemia);
- sete o diminuzione della fame (appetito ridotto) o dell'assunzione di acqua (disidratazione);
- aumento del pH del sangue che si mostra con vomito incoercibile, disidratazione, confusione, astenia (alcalosi metabolica);
- aumento della vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D);
- prurito, macchie rosse sulla pelle (eritema), esfoliazione della pelle (dermatite esfoliativa);
- aumento del calcio nell'urina (iper calciuria);
- perdita di peso.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazione allergica (ipersensibilità);
- aumento della quantità di urina (poliuria), calcoli ai reni (nefrolitiasi) o dell'uretra, accumulo di calcio nei reni (nefrocalcinosi), dilatazione del bacinetto renale (idronefrosi);
- aumento dell'azoto nel sangue (azotemia);
- malessere o stanchezza (astenia);
- accumulo di calcio sotto la cute (calcinosi);
- febbre o brividi;
- alterazioni dell'andatura.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 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 VIDENKA

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservi VIDENKA nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura del flacone di VIDENKA 0,15 mg/ml gocce orali, soluzione, la validità del medicinale è di 23 mesi (annoti la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio). Trascorso tale periodo, elimini il medicinale residuo.

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 ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene VIDENKA

Il principio attivo è calcifediolo.

1 ml di VIDENKA contiene: 0,15 mg di calcifediolo. Una goccia contiene 5 mcg di calcifediolo.

Gli altri componenti sono: glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di VIDENKA e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione, limpida, incolore, viscosa, contenuta in un flacone di vetro scuro, munito di contagocce in plastica incolore, con capsula di chiusura in polietilene bianca a prova di bambino.

VIDENKA è disponibile in flacone da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Savio Industrial S.r.l., Via Emilia, 21 – 27100 Pavia, Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il