

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Dipront 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione

Colecalciferolo (Vitamina D3)

**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 Dipront e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dipront
3. Come prendere Dipront
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dipront
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Dipront e a cosa serve**

Dipront contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D3. È usato per la prevenzione e il trattamento della carenza di Vitamina D.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Dipront**

##### **Non prenda Dipront**

- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D3) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalcemia).
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- se ha una malattia grave dei reni (insufficienza renale grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- se ha alti livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dipront.

Il medico può consigliare l'assunzione di Dipront come **prevenzione della carenza di vitamina D:**

- nei neonati (soprattutto se prematuri) e nei lattanti,
- durante l'ultimo trimestre di gravidanza,
- durante l'allattamento
- negli anziani,
- in caso di insufficiente o inefficace esposizione solare
- in caso di dieta particolare (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana)
- in caso di intensa colorazione della pelle
- in caso di malattie della pelle estese, malattie infettive (quali tubercolosi, lebbra),- in caso di malattie del fegato (insufficienza epatica),
- se è in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori,
- se soffre di malattie dell'apparato digerente (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica, malattia celiaca).

Il medico potrà prescrivere analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:

- se deve seguire il trattamento con Dipront per un lungo periodo e con alti dosaggi

- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o con medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici)
- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli.

Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con Dipront.

In generale, se soffre di scarso funzionamento dei reni dovrà effettuare delle analisi periodiche per controllare i livelli di calcio e fosfato nel sangue. Nel caso in cui i suoi livelli di calcio e fosfato fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con Dipront.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere Dipront":

- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dipront");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dipront");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dipront");
- se sta assumendo un medicinale per trattare l'obesità chiamato orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dipront");
- se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dipront");
- se è obeso;
- se soffre di malattie dell'apparato digerente (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica)
- se soffre di malattie della pelle estese;
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

### **Altri medicinali e Dipront**

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l'effetto di Dipront:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici)
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina
- orlistat, un medicinale per trattare l'obesità
- antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione;
- actinomicina, un agente che appartiene al gruppo delle actinomicine, antibiotici prodotti da vari tipi di batteri della specie *Streptomyces*;
- agenti imidazolici antifungini, capaci di impedire la crescita degli organismi fungini.

Inoltre se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso effettuare ulteriori esami:

- diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, aumentando la produzione di urina;
- digitale e altri glicosidi cardiaci, medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

### **Dipront con cibi e bevande e alcol**

Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva.

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcolismo cronico) diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà la vitamina D se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto. (vedere paragrafo 3. "Se prende più Dipront di quanto deve").

### Allattamento

Quando necessario, il medico le prescriverà la vitamina D durante l'allattamento. Questo 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.

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

È improbabile che Dipront abbia effetti sulla capacità di guidare.

## **3. Come prendere Dipront**

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

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute. Non superi le dosi indicate dal medico.

Le dosi devono essere prese per via orale. Si raccomanda di assumere Dipront durante i pasti.

### **Popolazione pediatrica (< 18 anni)**

#### **Neonati (0-1 anno)**

*Prevenzione:* 1-2 gocce (pari a 250-500 UI di vitamina D3) al giorno.

*Trattamento:* Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa. La dose giornaliera non deve superare le 4 gocce al giorno (pari a 1.000 U.I. di vitamina D3).

#### **Bambini (1-11 anni)**

*Prevenzione:* 1-2 gocce (pari a 250-500 UI di vitamina D3) al giorno. Dal secondo anno di vita, in presenza di molti fattori di rischio per la carenza di vitamina D e secondo il giudizio del medico, il dosaggio può essere aumentato fino a 3 gocce al giorno (pari a 750 U.I. di vitamina D3).

*Trattamento:* Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa. La dose giornaliera non deve superare le 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D3).

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

*Prevenzione:* 2-4 gocce al giorno (pari a 500-1.000 U.I. di vitamina D3).

*Trattamento:* 4-16 gocce al giorno (pari a 1.000-4.000 U.I. di vitamina D3). Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa. La dose giornaliera non deve superare le 16 gocce al giorno (pari a 4.000 U.I. di vitamina D3).

### **Donne in gravidanza**

3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D3) 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 - 8 gocce).

### **Adulti e Anziani**

*Prevenzione:* 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D3)

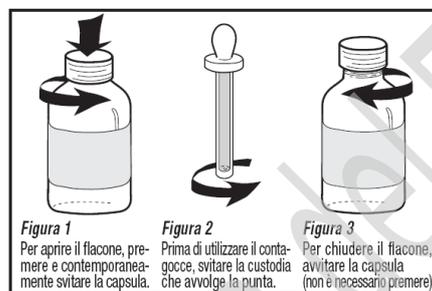
In presenza di molti fattori di rischio per la carenza di Vitamina D, secondo giudizio del medico, il dosaggio può essere aumentato fino a 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D3).

**Trattamento:** 4 gocce (pari a 1000 U.I. di vitamina D3) al giorno. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa. La dose giornaliera non deve superare le 16 gocce al giorno (pari a 4000 U.I. di vitamina D3).

### Istruzioni per l'uso

La confezione contiene 1 flacone ed 1 contagocce. Il flacone è dotato di una capsula a prova di bambino. Il contagocce è dotato di una custodia. Per l'impiego segua le istruzioni sotto riportate:

- apra il flacone rimuovendo la capsula nel modo seguente: premere e contemporaneamente svitare (vedere Figura 1);
- sviti la custodia in plastica che avvolge la punta del contagocce (vedere Figura 2);
- inserisca il contagocce nel flacone per prelevare il contenuto. Dosi in un cucchiaino il numero di gocce prescritte dal medico e le prenda;
- chiuda il flacone. Riavviti la custodia sulla punta del contagocce;
- riponga il flacone ed il contagocce nella confezione.



### Se prende più Dipront di quanto deve

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

In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.

Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi del sangue e negli organi.

L'uso di una dose eccessiva di vitamina D i primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

### Se dimentica di prendere Dipront

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### Se interrompe il trattamento con Dipront

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.

**non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria).

**rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, diarrea,
- eruzione della pelle, prurito

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

- mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- vomito, gusto metallico, secchezza della bocca
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reakzioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reakzioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dipront**

Conservare 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.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

La validità del medicinale dopo prima apertura del flacone è di 5 mesi (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio). Trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Dipront**

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

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.  
1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D3.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

### **Descrizione dell'aspetto di Dipront e contenuto della confezione**

Dipront si presenta come una soluzione contenuta in un flacone in vetro ambrato, chiuso con una capsula a prova di bambino in polipropilene.

È disponibile in confezione con 1 flacone da 10 ml ed 1 contagocce in vetro.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare:**

Dymalife Pharmaceutical Srl – Via Bagnulo, 95 – 80063 Piano di Sorrento (NA), Italia

#### **Produttore:**

Lachifarma S.r.l. – Laboratorio Chimico Salentino – S.S.16 Adriatica – Zona Industriale - 73010 Zollino (LE), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Dipront 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose

Colecalciferolo (Vitamina D3)

**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 Dipront e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dipront
3. Come prendere Dipront
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dipront
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Dipront e a cosa serve**

Dipront contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D3.

è usato per:

- la prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta con la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo
- il trattamento della carenza di Vitamina D negli adulti (età superiore ai 18 anni).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Dipront**

##### **Non prenda Dipront**

- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D3) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalcinuria).
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- se ha una malattia grave dei reni (insufficienza renale grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- se ha alti livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dipront.

Il medico può consigliare l'assunzione di Dipront come prevenzione della carenza di vitamina D:

- negli anziani,
- in caso di insufficiente o inefficace esposizione solare
- in caso di dieta particolare (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana)
- in caso di intensa colorazione della pelle
- in caso di malattie della pelle estese, malattie infettive (quali tubercolosi, lebbra),
- in caso di malattie del fegato (insufficienza epatica),
- se è in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori,
- se soffre di malattie dell'apparato digerente (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica, malattia celiaca).

Il medico potrà prescrivere analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:

- se deve seguire il trattamento con Dipront per un lungo periodo e con alti dosaggi

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o con medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici)
- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli.

Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con Dipront.

In generale, se soffre di scarso funzionamento dei reni dovrà effettuare delle analisi periodiche per controllare i livelli di calcio e fosfato nel sangue. Nel caso in cui i suoi livelli di calcio e fosfato fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con Dipront.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere Dipront":

- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dipront");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dipront");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dipront");
- se sta assumendo un medicinale per trattare l'obesità chiamato orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dipront");
- se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dipront");
- se è obeso;
- se soffre di malattie dell'apparato digerente (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica)
- se soffre di malattie della pelle estese;
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

**Bambini e adolescenti**

Dipront 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

### **Altri medicinali e Dipront**

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l'effetto di Dipront:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici)
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina
- orlistat, un medicinale per trattare l'obesità
- antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione;
- actinomicina, un agente che appartiene al gruppo delle actinomicine, antibiotici prodotti da vari tipi di batteri della specie Streptomyces;
- agenti imidazolici antifungini, capaci di impedire la crescita degli organismi fungini.

Inoltre se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso effettuare ulteriori esami:

- diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, aumentando la produzione di urina;
- digitale e altri glicosidi cardiaci, medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

### **Dipront con cibi e bevande e alcol**

Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcolismo cronico) diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

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

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

Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà la vitamina D il colecalciferolo se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3. "Se prende più Dipront di quanto deve").

Dipront 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in gravidanza. Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario il medico le prescriverà la vitamina D durante la gravidanza a dosaggi più bassi.

#### Allattamento

Dipront 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato durante l'allattamento.

Quando necessario, il medico le prescriverà la vitamina D durante l'allattamento a dosaggi più bassi. Questo 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.

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

È improbabile che Dipront abbia effetti sulla capacità di guidare.

## **3. Come prendere Dipront**

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

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute. Non superi le dosi indicate dal medico.

Le dosi devono essere prese per via orale. Si raccomanda di assumere Dipront durante i pasti.

#### **Adulti e Anziani**

*Prevenzione:* 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D3) una volta al mese.

*Trattamento:* 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D3) una volta a settimana per 8-12 settimane. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa.

#### **Popolazione pediatrica**

Dipront 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in neonati, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

#### **Donne in gravidanza**

Dipront 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in gravidanza.

### **Se prende più Dipront di quanto deve**

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

In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi del sangue e negli organi.

L'uso di una dose eccessiva di vitamina D i primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

#### **Se dimentica di prendere Dipront**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Dipront**

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.

**non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalcinuria).

**rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, diarrea,
- eruzione della pelle, prurito

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

- mal di testa
- vomito, gusto metallico, secchezza della bocca
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escretata (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente 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). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Dipront**

Conservare 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.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Dipront**

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

**Descrizione dell'aspetto di Dipront e contenuto della confezione**

Dipront si presenta come una soluzione contenuta in un contenitore in vetro ambrato, chiuso con una capsula in polipropilene.

È disponibile in confezioni da 1 e da 2 contenitori monodose da 2,5 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore****Titolare:**

Dymalife Pharmaceutical Srl – Via Bagnulo, 95 – 80063 Piano di Sorrento (NA), Italia

**Produttore:**

Lachifarma S.r.l. – Laboratorio Chimico Salentino – S.S.16 Adriatica – Zona Industriale - 73010 Zollino (LE), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Dipront 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose Colecalciferolo (Vitamina D3)

**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 Dipront e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dipront
3. Come prendere Dipront
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dipront
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Dipront e a cosa serve**

Dipront contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D3.  
È usato per trattare la carenza di vitamina D negli adulti (età superiore ai 18 anni).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Dipront**

##### **Non prenda Dipront**

- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D3) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalcemia).
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- se ha una malattia grave dei reni (insufficienza renale grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- se ha alti livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dipront.

Il medico potrà prescrivere analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:

- se deve seguire il trattamento con Dipront per un lungo periodo e con alti dosaggi
- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o con medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici)
- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli.

Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con Dipront.

In generale, se soffre di scarso funzionamento dei reni dovrà effettuare delle analisi periodiche per controllare i livelli di calcio e fosfato nel sangue. Nel caso in cui i suoi livelli di calcio e fosfato fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con Dipront.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere Dipront":

- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dipront");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dipront");

- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo “Altri medicinali e Dipront”);
- se sta assumendo un medicinale per trattare l’obesità chiamato orlistat (vedere paragrafo “Altri medicinali e Dipront”);
- se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell’esofago (vedere paragrafo “Altri medicinali e Dipront”);
- se è obeso;
- se soffre di malattie dell’apparato digerente (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica)
- se soffre di malattie della pelle estese;
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

#### Bambini e adolescenti

Dipront 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

#### Altri medicinali e Dipront

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l’effetto di Dipront:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell’epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici)
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina
- orlistat, un medicinale per trattare l’obesità
- antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell’esofago;
- cortisonici, medicinali per trattare l’infiammazione;
- actinomicina, un agente che appartiene al gruppo delle actinomicine, antibiotici prodotti da vari tipi di batteri della specie Streptomyces;
- agenti imidazolici antifungini, capaci di impedire la crescita degli organismi fungini.

Inoltre se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso effettuare ulteriori esami:

- diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, aumentando la produzione di urina;
- digitale e altri glicosidi cardiaci, medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

#### Dipront con cibi e bevande e alcol

Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva.

L’assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcolismo cronico) diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

#### Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà la vitamina D il colecalciferolo se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3. “Se prende più Dipront di quanto deve”).

Dipront 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose non è raccomandato in gravidanza. Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario il medico le prescriverà la vitamina D durante la gravidanza a dosaggi più bassi.

#### Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (o titolare AIC).

Dipront 50.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato durante l'allattamento. Quando necessario, il medico le prescriverà la vitamina D durante l'allattamento a dosaggi più bassi. Questo 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.

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

È improbabile che Dipront abbia effetti sulla capacità di guidare.

### **3. Come prendere Dipront**

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

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute. Non superi le dosi indicate dal medico.

Le dosi devono essere prese per via orale. Si raccomanda di assumere Dipront durante i pasti.

#### **Adulti e Anziani**

*Trattamento:* 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D3) una volta a settimana per un massimo di 6 settimane.

Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa..

#### **Popolazione pediatrica**

Dipront 50.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in neonati, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

#### **Donne in gravidanza**

Dipront 50.000 U.I. non è raccomandato in gravidanza.

#### **Se prende più Dipront di quanto deve**

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

In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.

Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi del sangue e negli organi.

L'uso di una dose eccessiva di vitamina D i primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

#### **Se dimentica di prendere Dipront**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Dipront**

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.

**non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalcinuria).

**rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazioni allergiche
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, diarrea,
- eruzione della pelle, prurito

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

- mal di testa
- vomito, gusto metallico, secchezza della bocca
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escretata (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente 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). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Dipront**

Conservare 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. Non congelare.

Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Dipront**

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

##### **Descrizione dell'aspetto di Dipront e contenuto della confezione**

Dipront si presenta come una soluzione contenuta in un contenitore in vetro ambrato, chiuso con una capsula in polipropilene.

È disponibile in confezioni da 1 contenitore monodose da 2,5 ml.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

###### **Titolare:**

Dymalife Pharmaceutical Srl – Via Bagnulo, 95 – 80063 Piano di Sorrento (NA), Italia

###### **Produttore:**

Lachifarma S.r.l. – Laboratorio Chimico Salentino – S.S.16 Adriatica – Zona Industriale - 73010 Zollino (LE), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*