

FOGLIO ILLUSTRATIVO

DISEON 0,25 mcg capsule molli
DISEON 1 mcg capsule molli
DISEON 2 mcg/ml gocce orali, soluzione

Alfacalcidolo

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Vitamina D e analoghi.

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

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Stati di ipercalcemia.
- Tossicità da vitamina D/ipervitaminosi accertata.

PRECAUZIONI PER L'USO

Poiché l'iperdosaggio di Diseon 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, che va comunque controllata tempestivamente se si manifestano sintomi che suggeriscono tossicità.

Un monitoraggio simile è raccomandato ai lattanti che sono allattati al seno da madri che ricevevano dosi farmacologiche di 1-alfa-idrossicolecalciferolo.

Durante il trattamento con 1-alfa-idrossicolecalciferolo, le concentrazioni plasmatiche di fosfato devono essere controllate, per ridurre il rischio di calcificazioni ectopiche.

La caduta dei valori della fosfatasi alcalina anticipa in genere la comparsa dell'ipercalcemia e può 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. Poiché Diseon 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).

Il supplemento di vitamina D alla dieta può essere dannoso in persone che ricevono già un apporto adeguato attraverso la dieta e l'esposizione al sole, poiché la differenza tra le concentrazioni terapeutiche e tossiche è relativamente piccola.

Poiché 1-alfa-idrossicolecalciferolo è la forma più potente di vitamina D, potrebbe essere ragionevole aspettarsi un maggior rischio di tossicità.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Vitamina D o suoi analoghi

Dosi farmacologiche di vitamina D o dei suoi analoghi non devono essere somministrate durante il trattamento con 1-alfa-idrossicolecalciferolo a causa della possibilità dell'effetto additivo e dell'aumento del rischio di ipercalcemia.

Warfarin

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'1-alfa-OHD₃ è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente.

Digitale

L'ipercalcemia in pazienti che assumono preparazioni contenenti digitale può aggravare una aritmia cardiaca. Pazienti che assumono contemporaneamente digitale con 1-alfa-idrossicolecalciferolo devono essere attentamente monitorati

Anti epilettici

Alcuni antiepilettici possono aumentare le richieste dell'1-alfa-idrossicolecalciferolo (come carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina e primidone).

Colestiramina, colestipolo, sucralfato, antiacidi a base di alluminio

L'assorbimento di 1-alfa-idrossicolecalciferolo può essere compromesso dall'uso concomitante di agenti leganti gli acidi biliari (Colestiramina, colestipolo), sucralfato o antiacidi a base di alluminio

Antiacidi contenenti magnesio e lassativi

Deve essere prestata attenzione all'utilizzo di antiacidi contenenti magnesio o lassativi in pazienti che assumono 1-alfa-idrossicolecalciferolo, in particolare in quelli con dialisi cronica renale. Può manifestarsi ipermagnesemia

Preparati contenenti calcio o fosfato o diuretici tiazidici

Il rischio di ipercalcemia è aumentato in pazienti che assumono preparati contenenti calcio o fosfato o diuretici tiazidici in concomitanza con 1-alfa-idrossicolecalciferolo. In queste situazioni, le concentrazioni plasmatiche di calcio devono essere monitorate.

Rifampicina e isoniazide

Rifampicina e isoniazide possono ridurre l'efficacia della vitamina D.

Corticosteroidi

I corticosteroidi possono contrastare l'effetto della vitamina D.

AVVERTENZE SPECIALI

DISEON deve essere usato con cautela nei lattanti, i quali possono avere un aumento della sensibilità ai suoi effetti, e in pazienti con compromissione renale o calcoli, o malattia cardiaca, che sono a maggior rischio di danno d'organo se dovesse manifestarsi ipercalcemia.

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 di 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×P) non superi 70. L'esame radiografico delle regioni anatomiche, sede di possibili calcificazioni, può risultare utile per una diagnosi precoce.

Fertilità, gravidanza e allattamento.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento, questo prodotto può essere somministrato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Diseon non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

DISEON capsule molli e DISEON gocce orali, soluzione contengono piccole quantità di etanolo (alcool), inferiori a 100 mg per dose.

DISEON capsule molli e DISEON gocce orali, soluzione contengono sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DISEON capsule molli contiene olio di arachidi. Non usare se si è allergici alle arachidi o alla soya. DISEON gocce orali, soluzione contiene olio di ricino idrogenato poliossilato. Può causare disturbi gastrici e diarrea.

DISEON gocce orali, soluzione contiene metile para-idrossibenzoato. Può provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

Avvertenza doping

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

DOSE, MODO E TEMPO 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. A seconda delle necessità e del peso dei pazienti.

La specialità è disponibile in capsule molli (0,25 mcg e 1 mcg) e in gocce (ogni goccia corrisponde a 0,05 microgrammi di 1-alfa-idrossicolecalciferolo).

SOVRADOSAGGIO

L'eccessivo apporto di vitamina D porta allo sviluppo di ipercalcemia. Sintomi da sovradosaggio includono anoressia, stanchezza, nausea e vomito, costipazione o diarrea, poliuria, nicturia, sudorazione, cefalea, sete, sonnolenza e vertigini. La vitamina D varia in maniera considerevole; lattanti e bambini sono generalmente più suscettibili al suo effetto tossico. Se si manifesta tossicità la vitamina deve essere sospesa.

Nel sovradosaggio acuto, il trattamento precoce con lavanda gastrica e/o la somministrazione di oli minerali può ridurre l'assorbimento e promuove l'eliminazione fecale.

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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Diseon, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

Le frequenze delle reazioni avverse sono classificate secondo la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: Ipersensibilità,
Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Comune: Ipercalcemia*, ipercalciuria
Raro: Iperfosfatemia

*Effetti associati all'ipercalcemia includono ipercalciuria, calcificazioni ectopiche, danni renali e cardiovascolari, 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 della 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 Diseon, comunque più rapidamente che non nel corso della terapia con vitamina D o suoi metaboliti.

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 Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Capsule

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Gocce

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nel contenitore originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

DISEON 0,25 microgrammi capsule molli

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

1-alfa-idrossicolecalciferolo mcg 0,25

Eccipienti:

Alcool etilico assoluto, acido citrico anidro, propile gallato, d,l-alfa-tocoferolo, **olio di arachidi**.

Composizione dell'involucro: gelatina, glicerolo 85%, **sorbitolo** soluzione speciale (Anidrisorb 85/70), ferro ossido rosso (E172), inchiostro nero.

DISEON 1 microgrammo capsule molli

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

1-alfa-idrossicolecalciferolo mcg 1

Eccipienti:

Alcool etilico assoluto, acido citrico anidro, propile gallato, d,l-alfa-tocoferolo, **olio di arachidi**.

Composizione dell'involucro: gelatina, glicerolo 85%, **sorbitolo** soluzione speciale (Anidrisorb 85/70), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), inchiostro nero.

DISEON 2 microgrammi/ml gocce orali, soluzione

Ogni ml (40 gocce) contiene:

Principio attivo:

1-alfa-idrossicolecalciferolo mcg 2

Eccipienti:

Olio di ricino idrogenato poliossilato, acido citrico anidro, sodio citrato biidrato, d,l-alfa-tocoferolo, **metile para-idrossibenzoato**, **alcool etilico**, **sorbitolo** soluzione 70% non cristallizzabile, acqua depurata q.b.

Ogni goccia contiene 0,05 mcg di 1-alfa-idrossicolecalciferolo.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule molli: astuccio da 30 capsule da 0,25 mcg o da 1 mcg

Gocce orali, soluzione: flacone da 10 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

THERAMEX IRELAND LIMITED,

3RD FLOOR, KILMORE HOUSE, PARK LANE, SPENCER DOCK, DUBLINO 1, D01 YE64, IRLANDA.

PRODUTTORE

Capsule molli

Teva Pharma B.V. – Swensweg, 5 – 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Gocce orali, soluzione

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. - Via del Mare, 36 - Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il