

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fedivelle 1.000 U.I. capsule molli

colecalfiferolo

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

1. Cos'è Fedivelle e a cosa serve

Fedivelle contiene vitamina D3 che regola l'assorbimento e il metabolismo del calcio e l'incorporazione del calcio nel tessuto osseo.

Fedivelle è indicato nei seguenti casi:

- Trattamento della carenza di vitamina D negli adulti e negli adolescenti.
- Prevenzione della carenza di vitamina D negli adulti con un rischio identificato.
- Alcune condizioni ossee, come l'assottigliamento dell'osso (osteoporosi), quando somministrato insieme ad altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fedivelle

Non prenda Fedivelle:

- se è allergico al colecalfiferolo 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 ha calcoli renali;
- se ha gravi problemi renali.

Avvertenze e precauzioni

Quando assume Fedivelle, il medico controllerà il livello di calcio nel sangue e/o nelle urine per assicurarsi che non siano troppo alti.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Fedivelle se:

- ha un rischio molto aumentato di sviluppare calcoli renali;
- ha qualsiasi condizione che possa avere un effetto sulle ossa;
- ha un metabolismo ormonale alterato della ghiandola paratiroidea (pseudoparatiroidismo);
- ha la "sarcoidosi"; una condizione del sistema immunitario che può colpire il fegato, i polmoni, la pelle o i linfonodi;
- ha problemi al cuore;
- sta già assumendo ulteriori dosi di calcio o vitamina D.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è indicato per l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Fedivelle

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

- prodotti contenenti calcio ad alte dosi: aumentano il rischio di alti livelli di calcio nel sangue;
- medicinali per il cuore (glicosidi cardiaci, come la digossina). Il medico può monitorare il cuore con un elettrocardiogramma (ECG) e misurare i livelli di calcio nel sangue;
- diuretici tiazidici, poiché possono aumentare il rischio di ipercalcemia
- medicinali per epilessia (come la fenitoina) o sonniferi (barbiturici, come il fenobarbital), poiché questi medicinali possono ridurre l'effetto della vitamina D;
- antibiotici come rifampicina e isoniazide per il trattamento delle infezioni batteriche;
- lassativi (come l'olio di paraffina), orlistat, un medicinale usato per il trattamento dell'obesità o un medicinale per abbassare il colesterolo chiamato colestiramina, poiché possono ridurre l'assorbimento della vitamina D;
- prodotti contenenti magnesio (ad esempio antiacidi) - questi non devono essere usati durante il trattamento con vitamina D a causa del rischio di alti livelli di magnesio;
- prodotti contenenti fosforo in grandi quantità. Questi agenti aumentano il rischio di alti livelli ematici di fosfato;
- Actinomicina (un medicinale usato per trattare alcune forme di cancro) e antimicotici imidazolici (medicinali come il clotrimazolo e il ketoconazolo che sono usati per trattare le malattie fungine), perché possono interferire con il metabolismo della vitamina D;
- glucocorticoidi (ormoni steroidei, come idrocortisone o prednisolone). Questi possono ridurre l'effetto della vitamina D.

Gravidanza, allattamento

Gravidanza

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.

Non deve assumere questo medicinale durante la gravidanza senza una carenza confermata di vitamina D.

Durante la gravidanza, dosi elevate di vitamina D3 che vengono somministrate settimanalmente o mensilmente anziché quotidianamente non sono raccomandate per motivi di sicurezza.

Allattamento

Fedivelle può essere usato durante l'allattamento quando viene confermata la carenza di vitamina D. La vitamina D passa nel latte materno. Questo dovrebbe essere preso in considerazione quando si prescrive ulteriore vitamina D al bambino allattato al seno. Tale integrazione non sostituisce la somministrazione di vitamina D nei neonati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guida di veicoli o utilizzo di macchinari.

Fedivelle contiene tartrazina

Può causare reazioni allergiche.

Fedivelle contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 4,8 mg di sorbitolo per ogni capsula.

3. Come prendere Fedivelle

La quantità di Fedivelle dipenderà dai livelli di vitamina D e dalla risposta al trattamento.

Trattamento della carenza di vitamina D (dose da carico) negli:

- Adulti: 1.000-4.000 U.I./giorno (da 1 a 4 capsule al giorno)
- Adolescenti: 1.000 U.I./giorno (1 capsula al giorno); dosi più elevate possono essere somministrate in base al parere del medico, ma non devono superare le 4.000 U.I. al giorno (4 capsule al giorno).

A seconda delle condizioni, il medico può modificare la dose. Qualsiasi ulteriore trattamento necessario con Fedivelle deve essere deciso dal medico.

Prevenzione della carenza di vitamina D (dose di mantenimento) negli adulti: 1.000 U.I. (1 capsula) al giorno.

In aggiunta alla terapia specifica nei pazienti con osteoporosi: 1.000 U.I. (1 capsula) al giorno.

Deglutisca la capsula intera (non masticata) con acqua, preferibilmente insieme a un pasto abbondante.

Uso nei bambini

Questo medicinale non è indicato per l'uso in bambini di età inferiore a 12 anni.

Se prende più Fedivelle di quanto deve

Se ha preso troppe capsule di Fedivelle di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Porti con sé la scatola del medicinale.

Un sovradosaggio può portare ad un aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine identificato dai test di laboratorio.

Segni e sintomi di sovradosaggio possono essere perdita di appetito, sete, nausea, vomito, diarrea seguita da costipazione, dolore addominale, mal di testa, dolori muscolari e articolari, debolezza muscolare, affaticamento, confusione, minzione più frequente del normale con calcio nelle urine, problemi renali e, in casi gravi, battito cardiaco irregolare, coma o persino morte.

Se dimentica di prendere Fedivelle

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere le capsule, le prenda il prima possibile. Quindi prenda la dose successiva all'orario corretto seguendo le istruzioni fornite dal medico. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata ma prenda la dose successiva normalmente.

Se interrompe il trattamento con Fedivelle

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.

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

- troppo calcio nel sangue (ipercalcemia). Potrebbe sentirsi o essere malato, perdere l'appetito, avere costipazione, mal di stomaco, avere molta sete, debolezza muscolare, sonnolenza e confusione
- troppo calcio nelle urine (ipercalcemia).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- eruzione cutanea
- prurito
- eruzione cutanea pruriginosa sollevata (orticaria)

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 <https://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 Fedivelle

Conservi 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 usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

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 e altre informazioni

Cosa contiene Fedivelle

- Il principio attivo è colecalciferolo.
- Gli altri componenti sono trigliceridi a catena media, all-rac- α -tocoferile acetato, gelatina (E441), glicerolo (E422), sorbitolo liquido (E420) (parzialmente disidratato) e giallo tartrazina (E102).

Descrizione dell'aspetto di Fedivelle e contenuto della confezione

Le capsule di Fedivelle 1.000 U.I. sono capsule di gelatina molle di forma rotonda e trasparenti gialle contenenti liquido trasparente chiaro.

Confezione in blister contenente 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublino 1
D01 YE64
Irlanda

Produttore

NetPharma Lab Consulting Services
Carretera de Fuencarral, 22
28051 – Alcobendas
Madrid
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi: Fedivelle 1.000 IU

Spagna: Lundeos 1.000 UI cápsulas blandas

Italia: Fedivelle 1.000 U.I. capsule molli

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fedivelle 20.000 U.I. capsule molli

colecalfiferolo

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

7. Cos'è Fedivelle e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Fedivelle
9. Come prendere Fedivelle
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Fedivelle
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fedivelle e a cosa serve

Fedivelle contiene vitamina D3 che regola l'assorbimento e il metabolismo del calcio e l'incorporazione del calcio nel tessuto osseo.

Fedivelle è indicato nel trattamento della carenza di vitamina D negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fedivelle

Non prenda Fedivelle:

- se è allergico al colecalfiferolo 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 ha calcoli renali;
- se ha gravi problemi renali.

Avvertenze e precauzioni

Quando assume Fedivelle, il medico controllerà il livello di calcio nel sangue e/o nelle urine per assicurarsi che non siano troppo alti.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Fedivelle se:

- ha un rischio molto aumentato di sviluppare calcoli renali;
- ha qualsiasi condizione che possa avere effetto sulle ossa;
- ha un metabolismo ormonale alterato della ghiandola paratiroidea (pseudoparatiroidismo);
- ha la "sarcoidosi"; una condizione del sistema immunitario che può colpire il fegato, i polmoni, la pelle o i linfonodi;
- ha problemi al cuore;
- sta già assumendo ulteriori dosi di calcio o vitamina D.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Fedivelle

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

- prodotti contenenti calcio ad alte dosi: aumentano il rischio di alti livelli di calcio nel sangue;
- medicinali per il cuore (glicosidi cardiaci, come la digossina). Il medico può monitorare il cuore con un elettrocardiogramma (ECG) e misurare i livelli di calcio nel sangue;
- diuretici tiazidici, poiché possono aumentare il rischio di ipercalcemia
- medicinali per epilessia (come la fenitoina) o sonniferi (barbiturici, come il fenobarbital), poiché questi medicinali possono ridurre l'effetto della vitamina D;
- antibiotici come rifampicina e isoniazide per il trattamento delle infezioni batteriche;
- lassativi (come l'olio di paraffina), orlistat, un medicinale usato per il trattamento dell'obesità o un medicinale per abbassare il colesterolo chiamato colestiramina, poiché possono ridurre l'assorbimento della vitamina D;
- prodotti contenenti magnesio (ad esempio antiacidi) - questi non devono essere usati durante il trattamento con vitamina D a causa del rischio di alti livelli di magnesio;
- prodotti contenenti fosforo in grandi quantità. Questi agenti aumentano il rischio di alti livelli ematici di fosfato;
- Actinomomicina (un medicinale usato per trattare alcune forme di cancro) e antimicotici imidazolici (medicinali come il clotrimazolo e il ketoconazolo che sono usati per trattare le malattie fungine), perché possono interferire con il metabolismo della vitamina D;
- glucocorticoidi (ormoni steroidei, come idrocortisone o prednisolone). Questi possono ridurre l'effetto della vitamina D.

Gravidanza, allattamento

Gravidanza

Questo medicinale è una formulazione ad alto dosaggio e non è raccomandato per l'uso durante la gravidanza.

Allattamento

Fedivelle può essere usato durante l'allattamento. La vitamina D passa nel latte materno. Questo dovrebbe essere preso in considerazione quando si prescrive ulteriore vitamina D al bambino allattato al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guida di veicoli o utilizzo di macchinari.

Fedivelle contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 4,8 mg di sorbitolo per ogni capsula.

3. Come prendere Fedivelle

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

La quantità di Fedivelle dipenderà dai livelli di vitamina D e dalla risposta al trattamento.

Trattamento della carenza di vitamina D (dose da carico) negli adulti: 20.000 U.I. a settimana (1 capsula).

Dopo il primo mese di trattamento e in base alle sue condizioni, il medico potrebbe prendere in considerazione una dose più bassa. Qualsiasi ulteriore trattamento necessario con Fedivelle deve essere deciso dal medico.

Deglutisca la capsula intera (non masticata) con acqua, preferibilmente insieme a un pasto abbondante.

Uso nei bambini

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti.

Se prende più Fedivelle di quanto deve

Se ha preso troppe capsule di Fedivelle di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Porti con sé la scatola del medicinale.

Un sovradosaggio può portare ad un aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine identificato dai test di laboratorio.

Segni e sintomi di sovradosaggio possono essere perdita di appetito, sete, nausea, vomito, diarrea seguita da costipazione, dolore addominale, mal di testa, dolori muscolari e articolari, debolezza muscolare, affaticamento, confusione, minzione più frequente del normale con calcio nelle urine, problemi renali e, in casi gravi, battito cardiaco irregolare, coma o persino morte.

Se dimentica di prendere Fedivelle

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere le capsule, le prenda il prima possibile. Quindi prenda la dose successiva all'orario corretto seguendo le istruzioni fornite dal medico. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata ma prenda la dose successiva normalmente.

Se interrompe il trattamento con Fedivelle

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.

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

- troppo calcio nel sangue (ipercalcemia). Potrebbe sentirsi o essere malato, perdere l'appetito, avere costipazione, mal di stomaco, avere molta sete, debolezza muscolare, sonnolenza e confusione
- troppo calcio nelle urine (ipercalciuria).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- eruzione cutanea
- prurito
- eruzione cutanea pruriginosa sollevata (orticaria)

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 <https://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 Fedivelle

Conservi 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 usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

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 e altre informazioni

Cosa contiene Fedivelle

- Il principio attivo è colecalciferolo.
- Gli altri componenti sono trigliceridi a catena media, all-rac- α -tocoferile acetato, gelatina (E441), glicerolo (E422) e sorbitolo liquido (E420) (parzialmente disidratato).

Descrizione dell'aspetto di Fedivelle e contenuto della confezione

Le capsule di Fedivelle 20.000 U.I. sono capsule di gelatina molle di forma rotonda e trasparenti gialle chiare contenenti liquido trasparente chiaro.

Confezioni in blister contenenti 5,10 e 14 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublino 1
D01 YE64
Irlanda

Produttore

NetPharma Lab Consulting Services
Carretera de Fuencarral, 22
28051 – Alcobendas
Madrid
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi: Fedivelle 20.000 IU

Spagna: Lundeos 20.000 UI cápsulas blandas

Italia: Fedivelle 20.000 U.I. capsule molli

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il