

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Vitenson 25.000 UI capsule rigide 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 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 Vitenson 25.000 UI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vitenson 25.000 UI
3. Come usare Vitenson 25.000 UI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vitenson 25.000 UI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vitenson 25.000 UI e a cosa serve

Vitenson 25.000 UI contiene la vitamina D₃ (anche nota come colecalfiferolo) per la regolazione dell'assorbimento e del metabolismo del calcio e per l'integrazione del calcio nel tessuto osseo.

Vitenson 25.000 UI è usato negli adulti

- per il trattamento della carenza di vitamina D
- per la prevenzione della carenza di vitamina D negli adulti con un rischio identificato quando l'aderenza terapeutica (o compliance) non è raggiunta con la somministrazione giornaliera di basse dosi di colecalfiferolo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vitenson 25.000 UI

Non prenda Vitenson 25.000 UI

- se è allergico al colecalfiferolo, al giallo tramonto FCF (E110) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di ipercalcemia (alti livelli di calcio nel sangue).
- se ha l'ipercalciuria (alti livelli di calcio nelle urine).
- se le è stata diagnosticata l'ipervitaminosi D (alti livelli di vitamina D nel sangue).
- se soffre di pseudoipoparatiroidismo (malattia dell'equilibrio dell'ormone paratiroideo).
- se ha i calcoli renali o se la sua funzione renale è compromessa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vitenson 25.000 UI:

- se ha la tendenza a sviluppare calcoli renali contenenti calcio.
- se i suoi reni non funzionano correttamente e se ha problemi nell'escrezione di calcio e fosfato attraverso i reni. L'effetto del trattamento sull'equilibrio di calcio e fosfato deve essere monitorato dal medico.
- se è in trattamento con medicinali che aumentano l'escrezione di urina (derivati della benzotiadiazina) o se la sua mobilità è fortemente ridotta, poiché in questo caso esiste il rischio di ipercalcemia (alti livelli di calcio nel sangue) e ipercalciuria (alti livelli di calcio nelle urine).

- se ha la sarcoidosi (una malattia che colpisce il tessuto connettivo dei polmoni, della pelle e delle articolazioni), poiché esiste il rischio di un aumento della conversione della vitamina D nelle sue forme attive.
- In questi casi, i livelli di calcio nel sangue e nelle urine devono essere monitorati dal medico.
- se soffre di pseudoipoparatiroidismo (malattia dell'equilibrio dell'ormone paratiroideo).
- se sta già assumendo altri medicinali che contengono vitamina D (per es. preparazioni multivitaminiche) o alcuni tipi di cibi che contengono vitamina D.

Durante il trattamento con Vitenson 25.000 UI, a dosi giornaliere superiori a 1.000 UI di vitamina D, il medico deve monitorare i livelli di calcio nel sangue e nelle urine e controllare anche la funzione renale. Questo monitoraggio è importante soprattutto nei pazienti anziani e quando il trattamento è effettuato contemporaneamente all'assunzione di glicosidi cardioattivi (medicinali che stimolano la funzione del muscolo cardiaco) o di diuretici (medicinali che stimolano l'escrezione di urina). In caso di aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (iper calciuria) o di altri segni di compromissione della funzione renale, la dose deve essere ridotta oppure è necessario interrompere il trattamento.

Bambini e adolescenti

Vitenson 25.000 UI non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Vitenson 25.000 UI

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

L'effetto di Vitenson 25.000 UI può essere indebolito dall'uso simultaneo di:

- fenitoina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) o barbiturici (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia e dei disturbi del sonno e per l'anestesia)
- glucocorticoidi (medicinali usati per trattare alcune condizioni allergiche e per trattare l'infiammazione)
- rifampicina e isoniazide (medicinali usati per il trattamento della tubercolosi)
- colestiramina (un medicinale usato per abbassare livelli di colesterolo alti), lassativi contenenti paraffina liquida
- orlistat (un medicinale usato per trattare l'adiposità)
- actinomicina (un medicinale usato per il trattamento del cancro)
- imidazolo (un agente antifungino).

L'effetto/gli effetti indesiderati di Vitenson 25.000 UI possono essere intensificati dall'uso simultaneo di:

- metaboliti della vitamina D o analoghi (per es. calcitriolo)
L'assunzione con Vitenson 25.000 UI deve essere evitata
- medicinali che aumentano l'escrezione di urina (per es. diuretici tiazidici)
Una riduzione dell'eliminazione di calcio attraverso i reni può causare l'aumento della concentrazione di calcio nel sangue (ipercalcemia). I livelli di calcio nel sangue e nell'urina devono pertanto essere monitorati durante il trattamento a lungo termine.

Quando assunti contemporaneamente, Vitenson 25.000 UI può aumentare il rischio degli effetti indesiderati di:

- glicosidi cardioattivi (medicinali usati per aumentare la funzione del muscolo cardiaco):
Il rischio di alterazioni del ritmo cardiaco può aumentare come conseguenza dell'aumento dei livelli di calcio nel sangue durante il trattamento con vitamina D. In questi casi, il medico curante deve effettuare un monitoraggio ECG così come un monitoraggio dei livelli di calcio nelle urine e dei livelli del medicinale nel sangue.

Vitenson 25.000 UI con cibi e bevande

Vitenson 25.000 UI deve essere assunto preferibilmente con cibi e bevande.

Fertilità, gravidanza e allattamento

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 la gravidanza le donne devono seguire il consiglio del loro medico poiché le loro necessità possono variare in base alla gravità della loro malattia e alla loro risposta al trattamento.

Il sovradosaggio di vitamina D deve essere evitato durante la gravidanza poiché l'ipercalcemia protratta può portare a ritardo fisico e mentale e a malattie congenite del cuore o dell'occhio del bambino.

Quando durante la gravidanza è richiesta un'integrazione di vitamina D, essa deve essere somministrata a dosi più basse.

Allattamento

La vitamina D e i suoi metaboliti sono escreti nel latte materno. Nel caso di una carenza di vitamina D, Vitenson 25.000 UI può essere utilizzato alle dosi raccomandate durante l'allattamento. Questo deve essere tenuto in considerazione quando si somministra ulteriore vitamina D al bambino.

Fertilità

Non sono stati studiati gli effetti della vitamina D sulla fertilità. Tuttavia, non sono attesi effetti indesiderati sulla fertilità con i normali livelli endogeni (presenti nell'organismo) di vitamina D.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vitenson 25.000 UI non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Vitenson 25.000 UI

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

Questo medicinale deve essere assunto per via orale. Le capsule devono essere ingoiate intere con una quantità sufficiente di acqua preferibilmente al momento del pasto principale della giornata.

La dose deve essere determinata individualmente dal medico curante sulla base del grado di integrazione di vitamina D necessaria. La dose deve essere adattata in base a livelli sierici desiderabili di 25-idrossicolecalciferolo (25(OH)D), gravità della malattia e risposta del paziente al trattamento.

Uso negli adulti

Per il trattamento della carenza di vitamina D:

1 capsula di Vitenson 25.000 UI una volta a settimana (25.000 UI/settimana) per 8-12 settimane.

Dopo il primo mese possono essere considerate dosi più basse.

Per la prevenzione della carenza di vitamina D:

1 capsula di Vitenson 25.000 UI una volta al mese (25.000 UI)

Uso nei bambini e negli adolescenti

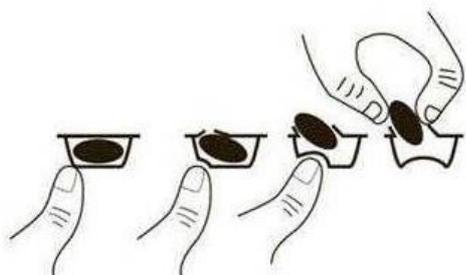
Vitenson 25.000 UI non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Assunzione del medicinale

Le capsule devono essere ingoiate intere con una quantità sufficiente di acqua preferibilmente al momento del pasto principale della giornata.

Per rimuovere la capsula dal blister:

- Prema solamente un'estremità della capsula per spingerla fuori dal blister
- Non faccia pressione sulla parte centrale della capsula perché ciò potrebbe romperla.



Se prende più Vitenson 25.000 UI di quanto deve

Se prende più Vitenson 25.000 UI di quanto deve, contatti immediatamente il medico.

I segni di un sovradosaggio non sono molto caratteristici, si manifestano come sete, nausea, vomito, diarrea iniziale che progredisce a stipsi, perdita dell'appetito, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, sonnolenza persistente, perdita di coscienza, aritmia (battito cardiaco irregolare), azotemia (alti livelli di azoto nel sangue), aumento della sensazione di sete, aumento dell'impulso urinario e alla fine disidratazione.

Si rivolga al medico in caso di segni di sovradosaggio di vitamina D

Il medico adotterà quindi le contromisure necessarie.

Non esiste un antidoto specifico.

Se dimentica di prendere Vitenson 25.000 UI

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

Se interrompe il trattamento con Vitenson 25.000 UI

I sintomi possono manifestarsi nuovamente o peggiorare ancora se interrompe il trattamento prima del dovuto.

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.

Deve interrompere l'assunzione di Vitenson 25.000 UI e contattare immediatamente il medico se si manifesta uno dei seguenti segni di una **grave reazione allergica**:

- gonfiore a viso, labbra, lingua o gola
- difficoltà nella deglutizione
- orticaria e respirazione faticosa.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Non comune (possono colpire fino a 1 paziente su 100)

Ipercalcemia (alti livelli di calcio nel sangue) e ipercalciuria (alti livelli di calcio nelle urine).

Raro (possono colpire fino a 1 paziente su 1.000)

Sensazione di prurito, eruzione cutanea o orticaria

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Problemi gastrointestinali (stipsi, flatulenza, nausea, dolore addominale o diarrea)

Il giallo tramonto FCF (E 110) può causare reazioni allergiche.

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 Vitenson 25.000 UI

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vitenson 25.000 UI

- Il principio attivo è: colecalciferolo.
Una capsula rigida contiene 0,625 mg di colecalciferolo (equivalenti a 25.000 UI di vitamina D₃).
- Gli altri componenti sono:
trigliceridi a catena media, gelatina, silice colloidale anidra, titanio diossido (E 171), giallo chinolina (E 104), idrossitoluene butilato, FD&C giallo n. 6 (E 110).

Descrizione dell'aspetto di Vitenson 25.000 UI e contenuto della confezione

Vitenson 25.000 UI sono capsule di gelatina rigida con un corpo giallo opaco e una testa, riempite di liquido oleoso incolore-giallo pallido. Le capsule hanno una striscia incolore.

Vitenson 25.000 UI è disponibile in blister in confezioni da 2, 4, 5, 6, 8, 10 o 12 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

mibe pharma Italia S.r.l.
via Leonardo Da Vinci, 20/B
39100 Bolzano

Produttore

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Germania

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

Olanda: Dekristol 25.000 IE harde capsules

Italia: Vitenson 25.000 UI capsule rigide

Polonia: Dekristol Pro

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il