RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: DIAGRAN

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene: **Vitamine**: Retinolo acetato pari a 25.000 U.I. di Vit. A; Ergocalciferolo (Vit. D2) 1.000 U.I.; Tiamina mononitrato pari a 10 mg di Vit.B1; Riboflavina (Vit. B2) 10 mg; Nicotinammide (Vit. PP) 150 mg; Sodio ascorbato pari a 150 mg di Vit. C.

3. FORMA FARMACEUTICA: Compresse rivestite per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche: DIAGRAN compresse rivestite è indicato per la terapia orale delle carenze multivitaminiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose consigliata di DIAGRAN è di 1 o 2 compresse al giorno, o secondo prescrizione medica. Nei casi di grave carenza vitaminica, la posologia è di 2 compresse al giorno durante il periodo iniziale di cura intensiva che può durare diverse settimane, sino a scomparsa delle manifestazioni più evidenti dello stato di ipovitaminosi.

4.3 Controindicazioni

Stati di ipercalcemia. Gravidanza.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

L'impiego di specialità contenenti vitamine liposolubili ad alte dosi e/o per periodi prolungati di tempo può dare origine a manifestazioni di sovradosaggio. L'uso di anticoncezionali orali può determinare un aumento del tasso plasmatico di Vit. A.

Dosi molto elevate di Vitamina A negli animali sono teratogene e sono state associate in casi isolati a malformazioni nell'uomo. Quantitativi giornalieri di Vitamina A più elevati di 10.000 U.I. vanno evitati in gravidanza (specie nei primi mesi) e si deve consultare il medico per i consigli circa la quantità totale di Vitamina A assumibile attraverso le diverse fonti. Il prodotto, contenendo Vitamina A ad alte dosi, non deve, pertanto, essere utilizzato in corso di gravidanza.

Il trattamento con vitamina D ad alte dosi e per lunghi periodi di tempo richiede il controllo della calcemia onde svelare tempestivamente manifestazioni di iperdosaggio.

DIAGRAN contiene saccarosio non è quindi adatto per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

L'assorbimento della Vitamina A può essere ridotto dalla contemporanea somministrazione di colestiramina o neomicina.

Gli effetti della Vitamina D_2 possono essere ridotti dalla contemporanea assunzione di barbiturici o altri anticonvulsivanti.

La Vitamina C, somministrata in quantità elevate in pazienti trattati per sovraccarico di ferro con infusioni sottocutanee di desferrioxamina, ha mostrato aumentare l'escrezione urinaria del ferro.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Vedi Controindicazioni ed Avvertenze.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine: Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati: dosi eccessive del prodotto possono condurre ad una sindrome i cui segni iniziali sono rappresentati da anoressia, irritabilità, prurito,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

secchezza cutanea, ipercalcemia. In tali condizioni è necessario sospendere la terapia.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati descritti casi di sovradosaggio da DIAGRAN.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Prodotto multivitaminico indicato nella terapia degli stati carenziali. Sebbene le fonti naturali (alimenti, flora batterica, etc.) siano ordinariamente in grado di assicurare una quota vitaminica sufficiente a soddisfare il fabbisogno giornaliero, le carenze multiple possono insorgere per insufficiente apporto dietetico (malnutrizione, anoressie, regimi dietetici particolari, etc.) per aumentato fabbisogno (allattamento, accrescimento, etc.) e per ridotto assorbimento in caso di vomito o diarrea prolungati o di stasi biliari.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Povidone, gomma arabica, gelatina, gommoresina (shellac), olio di ricino, talco, amido, magnesio carbonato, calcio carbonato, titanio biossido (E171), vanillina, saccarosio.

6.2 Incompatibilità: nessuna nota.

6.3 Periodo di validità: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione: le confezioni di DIAGRAN devono essere conservate a temperatura non superiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto della confezione: blister di PVC bianco opaco contenente 40 compresse rivestite.

6.6 Istruzioni per l'impiego: ----------

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Teofarma S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
A.I.C. N° 002991026.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Febbraio 1980 / Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:
Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).