

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vitafediol, capsule molli

Biomed AG

Che cos'è Vitafediol e quando si usa?

Vitafediol contiene calcifediolo, una forma di vitamina D utilizzata per trattare la carenza di vitamina D. La vitamina D è coinvolta in diversi processi dell'organismo umano e migliora, tra l'altro, l'assorbimento del calcio.

Vitafediol è usato su prescrizione medica per il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti.

Quando non si può assumere Vitafediol?

Non assuma Vitafediol se

- è allergico/a al calcifediolo o a un altro componente di questo medicamento;
- soffre di ipercalcemia (elevato livello di calcio nel sangue) o ipercalciuria (elevato livello di calcio nelle urine);
- tende alla formazione di calcoli renali contenenti calcio;
- le è stata diagnosticata un'ipervitaminosi D (eccesso di vitamina D nell'organismo);
- soffre di una malattia in cui l'organismo è resistente all'ormone paratiroideo (pseudoipoparatiroidismo).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vitafediol?

- Durante la terapia con Vitafediol occorre accertarsi di non assumere altri medicinali contenenti vitamina D, altrimenti vi è il rischio di sovradosaggio (cfr. la rubrica «Come usare Vitafediol?», paragrafo *Se ha assunto una quantità di Vitafediol superiore a quella prescritta*). È necessario considerare anche la quantità di vitamina D assunta sotto forma di alimenti arricchiti con vitamina D3 (ad es. latte, grassi).
- Durante o prima del trattamento con questo medicamento, il medico può prelevare campioni di sangue e di urina al fine di controllare i suoi livelli di calcio, fosfato e altri valori.
- I pazienti affetti da malattie renali richiedono un dosaggio ottimale e devono essere attentamente monitorati dal proprio medico. A questo scopo sono necessarie analisi di laboratorio periodiche.
- Anche i pazienti affetti da malattie cardiache hanno bisogno di un dosaggio ottimale, con un monitoraggio frequente da parte del medico e l'analisi del livello di calcio nel sangue. Questo vale in particolare per i pazienti in trattamento con glicosidi cardioattivi (cfr. *Uso di Vitafediol insieme ad altri medicinali* in questa rubrica).
- Se tende alla formazione di calcoli renali contenenti calcio, il suo medico dovrebbe monitorare il livello di calcio nel sangue.
- Nel caso di pazienti immobilizzati per lunghi periodi può essere necessario ridurre la dose.
- Nei pazienti affetti da sarcoidosi (una malattia solitamente caratterizzata dalla formazione di noduli sottopelle), tubercolosi o altre malattie con formazione di noduli è richiesta particolare attenzione nell'uso di questo medicamento, poiché vi può essere un elevato rischio di effetti collaterali già a dosi inferiori a quella raccomandata. Il livello di calcio nel sangue e nelle urine deve essere monitorato con analisi di laboratorio periodiche.



Interferenze con esami di laboratorio: se deve sottoporsi a un esame diagnostico (tra cui analisi del sangue e delle urine, test cutanei con l'uso di allergeni ecc.), deve informare il medico che sta assumendo questo medicamento, perché potrebbe influenzare i risultati dell'esame stesso, ad esempio nel caso dell'analisi del colesterolo.

- L'efficacia e la sicurezza di Vitafediol nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono state dimostrate. Non sono disponibili dati in merito.
- Questo medicamento contiene 5 mg di alcol (etanolo) in ogni capsula. La quantità in una capsula di questo medicamento è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol contenuta in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.
- Questo medicamento contiene 22 mg di sorbitolo per capsula molle.
- Contiene inoltre il colorante giallo arancio S (E 110), che può causare reazioni allergiche.

Uso di Vitafediol insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o farmacista se assume, ha recentemente assunto o intende assumere altri medicinali.

Alcuni medicinali possono alterare il meccanismo d'azione di Vitafediol. Per contro, Vitafediol o il suo principio attivo calcifediolo monoidrato possono influire sull'azione di altri medicinali assunti in concomitanza.

Sono possibili interazioni con i seguenti medicinali:

- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (come fenitoina, fenobarbital e primidone) e altri induttori enzimatici (riducono l'effetto di Vitafediol).
- Medicinali cardiovascolari e/o antipertensivi (come glicosidi cardioattivi e diuretici tiazidici).
- Colestiramina, colestipolo (contro l'ipercolesterolemia), orlistat (contro l'obesità), olio di paraffina (lassativo). Questi medicinali devono essere assunti a distanza di almeno 2 ore da Vitafediol.
- Alcuni antibiotici (come penicillina, neomicina e cloramfenicolo).
- Alcuni medicinali contro le micosi (come clotrimazolo e ketoconazolo).
- Preparati di magnesio.
- Preparati di calcio.
- Corticosteroidi (medicinali antinfiammatori).

Vitafediol non ha effetti, se non trascurabili, sulla capacità di condurre veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Vitafediol durante la gravidanza o l'allattamento?

Vitafediol non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento. Per prudenza dovrebbe rinunciare nei limiti del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Come usare Vitafediol?

Assuma questo medicamento sempre esattamente secondo le istruzioni del suo medico.

Dosaggio consigliato

Adulti



Trattamento della carenza di vitamina D: 1 capsula una volta al mese.

In caso di carenza grave di vitamina D, il medico può eventualmente aumentare la dose a 1 capsula ogni 2 settimane.

La dose massima è di 1 capsula ogni 2 settimane. Questo medicamento non deve essere assunto quotidianamente.

Il medico controlla regolarmente i livelli di calcio e vitamina D, in genere prima di iniziare il trattamento e dopo 3-4 mesi. Stabilisce la durata del trattamento e, se necessario, modifica l'intervallo tra le dosi.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Vitafediol nei bambini e negli adolescenti non sono stati finora verificati, pertanto il medicamento non va usato in questa fascia d'età.

Se ha assunto una quantità di Vitafediol superiore a quella prescritta

Se ha assunto una quantità di medicamento superiore alla dose prescritta dal medico (sovradosaggio) e/o se ha assunto il medicamento per più tempo del previsto, può verificarsi un'ipercalcemia (livello elevato di calcio nel sangue) e possono comparire fosfati nelle urine e nel sangue. Ciò può portare talvolta a insufficienza renale. Alcuni sintomi di tossicità possono manifestarsi prima, altri dopo. I sintomi precoci comprendono: debolezza, spossatezza, cefalea, inappetenza, bocca secca, disturbi digestivi come vomito, crampi addominali, stipsi o diarrea, sete aumentata, minzione frequente, dolori muscolari. I sintomi che possono manifestarsi più tardi comprendono: prurito, perdita di peso, nanismo nei bambini, disturbi renali, intolleranza alla luce del sole, congiuntivite, ipercolesterolemia, transaminasi alte, pancreatite, calcificazione (depositi di sali di calcio) nei vasi sanguigni e in altri tessuti quali tendini e muscoli, pressione arteriosa aumentata, disturbi mentali, aritmia cardiaca. Generalmente i sintomi del sovradosaggio migliorano o scompaiono dopo l'interruzione del trattamento, tuttavia un'intossicazione grave (avvelenamento) può portare a insufficienza renale o cardiaca.

Se ha dimenticato di assumere Vitafediol

Non assuma una quantità doppia, se ha dimenticato la precedente capsula molle.

Assuma la dose dimenticata al più presto e poi riprenda lo schema di assunzione abituale.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Vitafediol?

In caso di assunzione eccessiva o protratta più di quanto prescritto dal medico possono verificarsi effetti indesiderati come ipercalcemia (aumento del livello di calcio nel sangue) e ipercalciuria (aumento del livello di calcio nelle urine). Una descrizione dei sintomi è riportata nella rubrica «Come usare Vitafediol?».

Altri possibili effetti collaterali includono reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, arrossamenti cutanei, edemi/gonfiori localizzati, disturbi respiratori e reazioni allergiche gravi con gonfiore di labbra, gola, viso o lingua.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Vitafediol?

1 capsula molle ovale arancione di Vitafediol contiene:

Principi attivi

0,266 mg di calcifediolo monoidrato corrispondenti a 0,255 mg di calcifediolo

Sostanze ausiliarie

Etanolo anidro, trigliceridi a catena media, gelatina, glicerolo (E 422), soluzione di sorbitolo 70% (non cristallizzante) (E 420), titanio diossido (E 171) e giallo arancio S (E 110).

Numero dell'omologazione

69012 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Vitafediol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 5 e 10 capsule molli.

Titolare dell'omologazione

Biomed AG, CH-8600 Dübendorf

Fabbricante

FAES FARMA S.A., ES-48940 Leioa (Bizkaia)

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

