

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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.

Lundeos®

Labatec Pharma SA

Che cos'è LUNDEOS e quando si usa?

Le capsule molli di LUNDEOS contengono colecalciferolo (equivalente alla vitamina D3). La vitamina D3 contribuisce principalmente all'assorbimento del calcio nell'intestino ed è quindi necessaria per la formazione e il mantenimento della massa ossea.

LUNDEOS è usato nelle seguenti indicazioni:

- trattamento della carenza di vitamina D negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni,
- profilassi della carenza di vitamina D negli adulti fino a 60 anni e negli adolescenti a partire dai 12 anni.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 12 anni.

Quando non si può assumere LUNDEOS?

Non può assumere LUNDEOS:

- se soffre di una malattia associata ad un aumento del livello di calcio nel sangue o nelle urine (ipercalcemia e/o ipercalciuria),
- se ha una predisposizione alla formazione di calcoli renali contenenti calcio (litiasi renale),
- se è affetto da una grave insufficienza renale,
- se ha un'alterazione del metabolismo dell'ormone paratiroideo (pseudoipoparatiroidismo),
- se ha un alto livello di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D),
- se è allergico o ipersensibile al colecalciferolo o ad un altro componente del medicamento (cfr. «Cosa contiene LUNDEOS?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di LUNDEOS?

In caso di trattamento prolungato con LUNDEOS, la concentrazione di calcio nel sangue e nelle urine e la funzione renale devono essere monitorate, soprattutto nei pazienti anziani, nei pazienti che presentano insufficienza renale e nei pazienti che assumono contemporaneamente diuretici (usati per stimolare l'escrezione urinaria) o glicosidi cardiaci (usati per stimolare la funzione cardiaca).

Usi LUNDEOS con cautela:

- se ha un'alterazione del metabolismo dell'ormone paratiroideo (pseudoipoparatiroidismo),
- se presenta dei disturbi dell'escrezione urinaria di calcio e di fosfato,
- se è attualmente in trattamento con derivati della benzotiadiazina (utilizzati per stimolare l'escrezione urinaria),
- se è immobilizzato,
- se soffre di una malattia infiammatoria caratterizzata da piccoli noduli di tessuto connettivo (sarcoidosi).



Se si assumono altri medicinali contenenti vitamina D, su prescrizione o per automedicazione, bisogna tenere conto della dose di vitamina D contenuta in LUNDEOS. Informi il suo medico dell'eventuale assunzione supplementare di vitamina D o di calcio.

La somministrazione di dosi più alte di LUNDEOS può essere necessaria in determinati pazienti a rischio elevato di carenza di vitamina D (p. es. in caso di sovrappeso o di trattamento concomitante con un medicinale antiepilettico). In tali situazioni è opportuno monitorare la concentrazione di calcio nel sangue e nelle urine.

Informi il suo medico se assume medicinali contenenti colestiramina o colestipolo (usati per abbassare i livelli di colesterolo), fenitoina o barbiturici (usati per trattare l'epilessia), glucocorticoidi (usati per trattare alcune malattie allergiche o infiammatorie), glicosidi cardiaci (usati per stimolare la funzione cardiaca), antimicotici (usati per trattare le infezioni provocate da funghi), lassativi o diuretici (usati per stimolare l'escrezione urinaria).

Poiché i dati scientifici disponibili sono ancora limitati, si sconsiglia l'assunzione di Lundeos ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Questo medicinale contiene un massimo di 3,64 mg di sorbitolo per capsula.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

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

In caso di guida di veicoli o utilizzo di macchine non è richiesta nessuna misura precauzionale particolare.

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

Chieda sempre il parere del suo medico o farmacista prima di assumere un medicinale.

Il sovradosaggio di vitamina D durante la gravidanza va evitato, perché una prolungata ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue) può provocare nel bambino un ritardo fisico e mentale o una malattia cardiaca o oculare congenita. Perciò la vitamina D deve essere assunta in gravidanza solo in caso di chiara necessità e la dose non deve essere superiore a quella necessaria per colmare la carenza. Poiché i dati scientifici disponibili su LUNDEOS sono ancora limitati, si sconsiglia l'assunzione del medicinale durante la gravidanza.

La vitamina D e i suoi metaboliti passano nel latte materno. Poiché i dati scientifici disponibili sono ancora limitati, si sconsiglia l'assunzione di LUNDEOS durante l'allattamento.

Come usare LUNDEOS?

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

Le facciamo inoltre notare che le dosi sotto indicate sono dosi massime che non devono essere superate.

Trattamento della carenza di vitamina D

Adulti

- In caso di grave carenza di vitamina D: 8 capsule molli di LUNDEOS in una dose singola come dose iniziale.
Dopo il trattamento iniziale si deve avviare una terapia di mantenimento nei dosaggi abituali per la profilassi della carenza di vitamina D.
- In caso di lieve carenza di vitamina D: a seconda del valore iniziale della concentrazione di vitamina D, si possono somministrare da 2 a 5 capsule molli di LUNDEOS in una dose singola.
Il suo medico valuterà la necessità di somministrare delle dosi supplementari in base all'evoluzione della concentrazione di vitamina D dopo l'assunzione della dose iniziale. Una volta normalizzata la concentrazione, si deve avviare una terapia di mantenimento nei dosaggi abituali per la profilassi della carenza di vitamina D.



Adolescenti a partire dai 12 anni

3 capsule molli di LUNDEOS in una dose singola come dose iniziale.

Il suo medico valuterà la necessità di somministrare delle dosi supplementari in base alla gravità della carenza di vitamina D e all'evoluzione della concentrazione di vitamina D dopo l'assunzione della dose iniziale. Dopo il trattamento iniziale si deve avviare una terapia di mantenimento nei dosaggi abituali per la profilassi della carenza di vitamina D.

Profilassi della carenza di vitamina D

Adolescenti a partire da 12 anni e adulti fino a 60 anni:

1 capsula molle una volta al mese.

Modo di somministrazione

Le capsule molli vanno assunte con acqua senza masticare, preferibilmente con un pasto.

Istruzioni posologiche speciali

Bambini: a causa dei dati scientifici ancora limitati e della forma di somministrazione, l'uso di LUNDEOS nei bambini sotto i 12 anni è sconsigliato.

Pazienti anziani: non è necessario adeguare la dose in base all'età. Tuttavia, bisogna tenere conto del possibile peggioramento della funzione renale legato all'età.

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve insufficienza renale non è necessario alcun adeguamento della dose. Nei pazienti con insufficienza renale moderata, invece, si devono monitorare i livelli di calcio e fosfato.

Nei pazienti con grave insufficienza renale, LUNDEOS non deve essere utilizzato (cfr. «Quando non si può assumere LUNDEOS?»).

Insufficienza epatica: non sono necessari aggiustamenti della dose.

Quali effetti collaterali può avere LUNDEOS?

Gli effetti indesiderati sono solitamente la conseguenza di un sovradosaggio. Se ha preso una quantità di medicamento maggiore del dovuto, interrompa l'assunzione e consulti il suo medico. Il sovradosaggio determina concentrazioni elevate di calcio e fosfato nel sangue e nelle urine, provocando depositi di calcio nei tessuti, soprattutto nei reni e nei vasi sanguigni.

I sintomi dell'intossicazione sono poco specifici e possono comprendere: nausea, vomito, diarrea iniziale seguita da costipazione, inappetenza, stanchezza, mal di testa, dolori muscolari, dolori articolari, debolezza muscolare, sonnolenza, azotemia (concentrazione elevata di azoto nel sangue), forte sete, urine abbondanti e, nello stadio finale, disidratazione.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperature non superiori a 25°C nella confezione originale al riparo dalla luce. Tenere 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 LUNDEOS?

Una capsula molle contiene:



Principi attivi

20'000 UI di colecalciferolo (vitamina D3) corrispondenti a 0,500 mg di colecalciferolo (vitamina D3).

Sostanze ausiliarie

Trigliceridi a catena media, tutto-rac-alfa-tocoferile acetato, gelatina, glicerolo (E 422), soluzione di sorbitolo parzialmente disidratato (equivalente a sorbitolo (E 420)), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

67796 (Swissmedic).

Dove è ottenibile LUNDEOS? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

LUNDEOS è disponibile in confezioni da 4 capsule molli e in confezioni multiple da 8 (2 x 4) capsule molli.

Titolare dell'omologazione

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

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

