

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico o del farmacista o del droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vitamina D3 Spirig HC®, capsule molli

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Vitamina D3 Spirig HC e quando si usa?

Vitamina D3 Spirig HC sono capsule molli contenenti colecalciferolo (vitamina D3). Vitamina D3 Spirig HC si usa per la prevenzione e il trattamento di carenze di vitamina D e disturbi nel metabolismo del calcio. Di norma, la vitamina D viene prodotta dall'organismo in presenza della luce solare sulla pelle. In caso di luce solare insufficiente o di apporto insufficiente di vitamina D nell'alimentazione, può verificarsi un disturbo della formazione delle ossa. La vitamina D è necessaria per l'assorbimento del calcio dall'alimentazione e garantisce la normale formazione delle ossa e dei denti. Durante la crescita, in gravidanza e durante l'allattamento come pure in caso di manifestazioni di carenza, l'organismo necessita di una quantità di vitamina D superiore rispetto al solito.

Vitamina D3 Spirig HC viene in genere impiegata su prescrizione medica

- per la prevenzione di potenziale indebolimento delle ossa (rachitismo e osteomalacia)
- per la prevenzione di rischio riconoscibile di una carenza di vitamina D in persone altrimenti sane, senza disturbi di assunzione del cibo (disturbi di assorbimento)
- per la prevenzione di rischio riconoscibile di una carenza di vitamina D in caso di assunzione ridotta attraverso l'alimentazione (malassorbimento)
- per la terapia in caso di grave carenza comprovata di vitamina D
- per il trattamento dell'indebolimento delle ossa (rachitismo e osteomalacia)
- per la prevenzione in periodi di rapida crescita, in gravidanza e durante l'allattamento

Quando non si può assumere Vitamina D3 Spirig HC?

Vitamina D3 Spirig HC non deve essere usato

- in caso di somministrazione di integratori di vitamina D ad alti dosaggi
- in caso di elevata concentrazione di calcio nel sangue, in caso di disturbi dell'eliminazione attraverso i reni e in tutte le malattie con aumento esistente della concentrazione di calcio nel sangue o nelle urine (ipercalcemia e/o ipercalciuria)
- se tende alla formazione di calcoli renali contenenti calcio
- se ha un'elevata concentrazione di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D)
- in caso di pseudoipoparatiroidismo (disturbo genetico della concentrazione di paratormone)
- se soffre di tubercolosi polmonare acuta
- se è allettato da tempo (per esempio dopo interventi ortopedici)
- in caso di assunzione di diuretici (derivati della benzotiadiazina)
- in caso di ipersensibilità al principio attivo vitamina D3 o uno degli eccipienti
- in caso di assunzione contemporanea di altri medicinali contenenti vitamina D

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vitamina D3 Spirig HC?

Ad alti dosaggi, tutte le vitamine D sono nocive.



Nell'assunzione di Vitamina D3 Spirig HC occorre quindi evitare

- l'assunzione continuativa incontrollata (senza prescrizione medica) per mesi o addirittura anni di eccessive dosi di vitamina D, in particolare in caso di assunzione concomitante di calcio e/o alimenti vitaminizzanti
- la somministrazione di altre compresse di vitamina D ad alti dosaggi

Faccia attenzione a eventuali sintomi di sovradosaggio (come stanchezza, sonnolenza, mal di testa, inappetenza, nausea, vomito, diarrea seguita da stitichezza, dolori ai muscoli e alle articolazioni, debolezza muscolare, aumento della sensazione di sete, eccessiva eliminazione di urina).

Vitamina D3 Spirig HC capsule molli non può essere usato da bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Occorre cautela in caso di disturbi del metabolismo del calcio, in caso di malattie renali, malattie cardiache, in caso di malattia infiammatoria con piccoli noduli del tessuto connettivo (sarcoidosi) e in caso di malattie della tiroide. In questi casi, consultare il medico.

Informi il medico, il farmacista o il droghiere se assume altri medicinali, ha assunto recentemente altri medicinali o prevede di assumere altri medicinali. Ciò è particolarmente importante per quanto riguarda i seguenti medicinali:

- medicinali con effetto sul cuore o sui reni, per esempio glicosidi cardiaci (ad es. digossina) o diuretici (medicamenti per urinare, ad es. tiazide)
- medicinali che contengono vitamina D3 o sostanze analoghe alla vitamina D (ad es. calcitriolo) o quando assume alimenti ricchi di vitamina D, come per esempio determinati tipi di latte arricchiti di vitamina D3
- determinati medicinali per il trattamento di infezioni micotiche
- medicinali contro l'epilessia (ad es. fenitoina, barbiturici)
- glucocorticoidi (per il trattamento di malattie allergiche come idrocortisone o prednisolone)
- medicinali per abbassare il livello di colesterolo nel sangue (ad es. colestiramina o colestipolo)
- determinati medicinali per perdere peso che riducono l'assorbimento dei grassi nel corpo (per es. orlistat)
- determinati lassativi (ad es. paraffina liquida).

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

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di propria iniziativa!)

Si può somministrare Vitamina D3 Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o sta allattando, può prendere Vitamina D3 Spirig HC solo dopo averne parlato con il medico, il farmacista o il droghiere.

Come usare Vitamina D3 Spirig HC?

Le capsule molli vanno assunte con sufficiente acqua.

Prevenzione della carenza di vitamina D

In generale per la vitamina D3 si applicano le seguenti raccomandazioni posologiche:

Bambini dai 6 anni e adolescenti: 500 UI al giorno

Adulti dai 18 ai 59 anni di età: 500 UI al giorno

Adulti ≥60 anni: 1000 UI al giorno

Donne incinte/che allattano: 500 UI (v. anche «Gravidanza / allattamento»)



Adulti con malassorbimento: 3000-5000 UI al giorno

Il medico, il farmacista o il droghiere stabiliranno la posologia individuale in base ai dosaggi disponibili di Vitamina D3 Spirig HC.

Indicazione	Categoria di pazienti	Dosaggio delle capsule molli (1x giorno)
Per la prevenzione di un rischio identificabile di malattia da carenza di vitamina D in soggetti altrimenti sani	Bambini e adolescenti da 6 a 18 anni di età	1 capsula molle (corrispondente a 20 µg o 800 UI)
	Adulti dai 19 ai 59 anni di età	1 capsula molle (corrispondente a 20 µg o 800 UI)
	Adulti oltre i 60 anni di età	1 capsula molle (corrispondente a 20 µg o 800 UI di vitamina D3)
Come sostituzione della vitamina D3 in gravidanza/durante l'allattamento	Donne incinte/che allattano	1 capsula molle (corrispondente a 20 µg o 800 UI)
Per la prevenzione di un rischio identificabile di malattia da carenza di vitamina D in presenza di malassorbimento	Adulti	4 -6 capsule molli (corrispondenti a 80-120 µg o 3'200-4'800 UI) ¹⁾

¹⁾ La posologia viene stabilita dal medico curante.

Trattamento della carenza di vitamina D

Il dosaggio deve essere stabilito dal medico curante in base alla gravità e alla tipologia individuali della malattia.

In genere, per la vitamina D3 valgono le seguenti raccomandazioni posologiche:

Bambini al di sopra dei 6 anni di età e adolescenti con grave carenza di vitamina D:

500–1000 UI al giorno

Adulti:

Terapia dell'osteomalacia: 1000–5000 UI al giorno

Terapia della carenza grave di vitamina D: 1500–2000 UI al giorno

Donne in gravidanza e allattamento: 1500–2000 UI al giorno (vedere anche «Gravidanza/Allattamento»

Eventualmente, il medico prescrive che l'assunzione deve essere sospesa per un giorno a settimana.



La durata dell'assunzione dipende dal decorso della malattia.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Vitamina D3 Spirig HC?

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti collaterali, che però non necessariamente si manifestano in tutti i pazienti.

INTERROMPA l'assunzione di Vitamina D3 Spirig HC capsule molli e informi immediatamente il medico, se si verificano i seguenti sintomi di una grave reazione allergica:

- gonfiore delle labbra, della gola, del volto o della lingua
- eruzione cutanea
- disturbi respiratori

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente, può causare elevate concentrazioni di calcio nel sangue e/o nelle urine (ipercalcemia e ipercalcemia).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Raramente insorge prurito, eruzione cutanea e orticaria.

Singoli casi

In singoli casi si verificano reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) potenzialmente gravi come improvviso gonfiore per esempio del viso, della lingua, delle mani o della gola. Possono insorgere disturbi del tratto gastrointestinale come stitichezza, meteorismo, nausea, dolori addominali o diarrea.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, informi il suo medico, farmacista o droghiere.

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperature non superiori a 30°C; non conservare in frigorifero e non congelare. Conservare al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Vitamina D3 Spirig HC?

Principi attivi

1 capsula molle di Vitamin D3 Spirig HC 800 UI contiene come principio attivo 800 UI di colecalciferolo.

Sostanze ausiliarie

1 capsula molle di Vitamin D3 Spirig HC 800 UI contiene come sostanze ausiliarie nella capsula olio di mais raffinato e butilidrossitoluolo come antiossidante. L'involucro della capsula è composto da gelatina (E441), glicerolo (E422) e acqua purificata, l'involucro è colorato con blu brillante (E133).

Numero dell'omologazione

67495 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Vitamina D3 Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.



Vitamina D3 Spirig HC 800 UI: Confezioni da 30 e 90 capsule molli.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2016 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

