

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Viferol D3 100'000

OM Pharma Suisse SA

Che cos'è Viferol D3 100'000 e quando si usa?

Viferol D3 100'000 è una vitamina e contiene colecalciferolo (equivalente della vitamina D3).

Viferol D3 100'000 è utilizzato in un'unica somministrazione nel trattamento iniziale assunto della carenza severa di vitamina D.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Viferol D3 100'000?

Non utilizzate Viferol D3 100'000 in caso di:

- ipersensibilità al colecalciferolo o ad altri eccipienti contenuti in Viferol D3 100'000 (vedi «Cosa contiene Viferol D3 100'000?»),
- gravidanza,
- insufficienza renale grave,
- ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue) e/o
- ipercalciuria (aumento dei livelli di calcio nelle urine),
- pseudoipoparatiroidismo (alterazione del metabolismo dell'ormone paratiroideo), poiché il fabbisogno di vitamina D può diminuire nelle fasi di sensibilità normale alla vitamina D. In questo caso vi è un rischio di sovradosaggio prolungato, e si può ricorrere ad alcuni derivati della vitamina D che si dosano meglio.
- predisposizione alla formazione di calcoli renali contenenti calcio,
- ipervitaminosi D.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Viferol D3 100'000?

Utilizzate Viferol D3 100'000 con prudenza:

- in presenza di disturbi dell'escrezione urinaria di calcio e di fosfato,
- in caso di trattamento in corso con derivati della benzotiadiazina (utilizzati per stimolare l'escrezione urinaria),
- nei pazienti immobilizzati, in quanto rischiano di sviluppare un'ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue) e/o un'ipercalciuria (aumento dei livelli di calcio nelle urine),
- in caso di sarcoidosi, considerato il rischio aumentato di conversione della vitamina D nel suo metabolita attivo. In questo caso è opportuno monitorare calcemia e calciuria.
- se si manifestano sintomi simili a quelli di un sovradosaggio (vedere «Come usare Viferol D3 100'000?», sezione Sovradosaggio) poco dopo l'inizio del trattamento, anche se si segue la posologia consigliata. In questo caso, consultare immediatamente il medico, perché potrebbe essere dovuto a una malattia metabolica ereditaria non individuata in precedenza (ipercalcemia infantile idiopatica).

Nei pazienti affetti da insufficienza renale e trattati con Viferol D3 100'000 è opportuno monitorare il metabolismo del calcio e del fosforo. Se vengono assunti altri medicinali contenenti vitamina D, deve



essere considerata la dose di vitamina D contenuta in Viferol D3 100'000. L'assunzione aggiuntiva di vitamina D o calcio può avvenire soltanto sotto controllo medico. In questi casi, i livelli di calcio nel sangue e nelle urine devono essere monitorati. Il monitoraggio è particolarmente importante nei pazienti anziani trattati in concomitanza con glicosidi cardiaci (utilizzati per stimolare la funzione cardiaca) o diuretici (utilizzati per stimolare l'escrezione urinaria).

Nei bambini e negli adolescenti Viferol D3 100'000 non è stato oggetto di studi e pertanto non deve essere impiegato per questi gruppi di età.

Se assumete altri medicinali

Non dimenticate di informare il vostro medico o farmacista se assumete o avete assunto di recente altri medicinali, compresi quelli senza ricetta.

L'utilizzo concomitante di fenitoina (utilizzata per il trattamento dell'epilessia) o di barbiturici (per il trattamento di epilessia, disturbi del sonno e come anestetico) può ridurre l'effetto della vitamina D.

I diuretici tiazidici (ad es. i derivati della benzotiadiazina) sono medicinali che stimolano l'escrezione urinaria e possono provocare un'ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue), poiché riducono l'eliminazione del calcio per via renale. Di conseguenza, occorre controllare i livelli di calcio nel sangue e nelle urine in caso di trattamento prolungato.

L'assunzione concomitante di glucocorticoidi (utilizzati per il trattamento di alcune patologie allergiche) può ridurre l'effetto della vitamina D.

Nei pazienti che assumono glicosidi cardiaci (utilizzati per stimolare la funzione cardiaca) il rischio di effetti collaterali può essere maggiore a causa dell'aumento dei livelli di calcio nel sangue durante un trattamento con vitamina D (rischio di aritmie cardiache). È opportuno monitorare l'ECG nonché il dosaggio del calcio nel sangue e nelle urine.

È opportuno ricordare che queste precauzioni valgono anche per i medicinali assunti di recente.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine

Non è richiesta alcuna misura di precauzione particolare.

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

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

Si può assumere Viferol D3 100'000 durante la gravidanza o l'allattamento?

Chiedete sempre il parere del vostro medico o farmacista prima di assumere un medicamento.

Viferol D3 100'000 non deve essere somministrato alle donne in gravidanza. Durante la gravidanza il sovradosaggio di vitamina D va evitato, poiché un'ipercalcemia prolungata (aumento dei livelli di calcio nel sangue) può provocare al bambino un ritardo fisico e mentale, una cardiopatia congenita o una patologia oculare.

La vitamina D e i suoi metaboliti passano nel latte materno. Di conseguenza, si sconsiglia l'utilizzo di Viferol D3 100'000 durante l'allattamento. Durante questo periodo è opportuno utilizzare preparati con dosaggi più bassi di vitamina D.

Come usare Viferol D3 100'000?

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.

Adulti: Viferol D3 100'000 si assume in un'unica somministrazione da 100.000 UI.

L'uso e la sicurezza di Viferol D3 100'000 nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati accertati.

Modalità di somministrazione:



La soluzione bevibile deve essere assunta conformemente alla posologia indicata.

L'intero contenuto della fiala di soluzione orale deve essere versato direttamente in bocca e poi deglutito, oppure assunto con un cucchiaino.

In caso di sovradosaggio di Viferol D3 100'000

Sintomi di un sovradosaggio

Un sovradosaggio comporta livelli elevati di fosforo nel sangue e nelle urine nonché un'ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue), provocando la formazione di depositi di calcio nei tessuti, soprattutto nei reni (nefrolitiasi, nefrocalcinosi) e nei vasi sanguigni.

I sintomi di intossicazione sono poco caratteristici e manifesti e possono comprendere: nausea, vomito, diarrea in una prima fase, in seguito costipazione, perdita di appetito, senso di affaticamento, mal di testa, dolori muscolari, dolori articolari, debolezza muscolare, sonnolenza, azotemia (livello elevato di azoto nel sangue), polidipsia e poliuria e, nello stadio finale, disidratazione. I risultati delle analisi biochimiche includono l'ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue), l'ipercalciuria (aumento dei livelli di calcio nelle urine) nonché concentrazioni elevate di 25-idrossicolecalciferolo nel sangue.

Misure terapeutiche in caso di sovradosaggio

In caso di sovradosaggio è necessario adottare misure adeguate per il trattamento dell'ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue), che può rivelarsi persistente e, in alcune circostanze, mortale.

Per prima cosa occorre sospendere il trattamento a base di vitamina D; sono necessarie diverse settimane per normalizzare l'ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue) causata da un'intossicazione da vitamina D.

A seconda del grado di ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue) si consiglia di seguire una dieta povera o del tutto priva di calcio, bere abbondantemente, aumentare l'escrezione urinaria assumendo un diuretico come la furosemide nonché assumere un glucocorticoide (utilizzato per trattare alcune patologie allergiche) e calcitonina (ormone che regola i livelli sierici di calcio).

Se la funzione renale è adeguata, i livelli di calcio potranno essere ridotti mediante infusioni di soluzione isotonica di cloruro di sodio (da 3 a 6 litri in 24 ore) associate alla somministrazione di furosemide e, in alcuni casi, a 15 mg/kg di peso/ora di sodio edetato, unito a un monitoraggio continuo dei livelli di calcio e a un ECG. In caso di oligo-anuria, invece, è necessario procedere a un'emodialisi (liquido privo di calcio).

Non esistono antidoti particolari.

Chiedete informazioni al vostro medico in merito ai sintomi di un sovradosaggio di vitamina D.

Se avete dimenticato di assumere Viferol D3 100'000

Non assumete una dose doppia per compensare un'omessa assunzione.

Se smettete di assumere Viferol D3 100'000

Se interrompete il trattamento o cessate l'assunzione prima del tempo, i vostri fastidi potrebbero peggiorare o manifestarsi di nuovo. Consultate il vostro medico.

Se avete altre domande sull'utilizzo di questo prodotto, rivolgetevi al vostro medico o al vostro farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Viferol D3 100'000?

Come tutti i medicinali, Viferol D3 100'000 può provocare alcuni effetti collaterali, benché non si manifestino in tutti i pazienti.

Possibili effetti collaterali

Gli effetti collaterali sono il risultato di un sovradosaggio.

A seconda della dose e della durata del trattamento, può manifestarsi un'ipercalcemia severa e prolungata con conseguenze gravi (aritmie cardiache, nausea, vomito, sintomi psichici, disturbi mentali) e croniche (aumento dello stimolo a urinare, aumento della sete, perdita di appetito, perdita di peso, calcoli renali,



calcificazioni ai reni, calcificazioni ai tessuti molli). In casi molto rari è stato segnalato un esito fatale (v. anche «Come usare Viferol D3 100'000?», sezione Sovradosaggio).

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

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) nella confezione originale e al riparo dalla luce. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

I medicinali non devono essere gettati nelle acque residue né nei rifiuti domestici. Chiedete al vostro farmacista qual è il miglior modo per smaltire i medicinali di cui non avete più bisogno. Questi accorgimenti contribuiscono a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Viferol D3 100'000?

Principi attivi

1 ml (1 fiala) di soluzione da assumere per via orale contiene 2,5 mg di colecalciferolo, che corrispondono a 100'000 UI di vitamina D.

Sostanze ausiliarie

olio d'oliva raffinato, poliglicerolo oleato, tocoferolo acetato (E306), olio essenziale di arancio dolce.

Numero dell'omologazione

65253 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Viferol D3 100'000? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Viferol D3 100'000 è disponibile in confezioni da 1 fiala.

Titolare dell'omologazione

OM Pharma Suisse SA, 1752 Villars-sur-Glâne

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

