

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

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 suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dibase® 25'000 U.I.

Che cos'è Dibase 25'000 U.I. e quando si usa?

Dibase 25'000 U.I. contiene colecalciferolo (vitamina D₃). La vitamina D₃ è contenuta in alcuni alimenti e inoltre è prodotta dal nostro organismo quando la pelle è esposta alla luce del sole. La vitamina D₃ aiuta i reni e l'intestino ad assorbire il calcio ed è necessaria per la formazione delle ossa.

Dibase 25'000 U.I. si usa

- per la terapia di gravi carenze comprovate di vitamina D negli adulti.
- per la profilassi di una carenza di vitamina D nelle persone di età superiore ai 60 anni.
- per la profilassi in presenza di un rischio riconoscibile di carenza di vitamina D in adulti con ridotto assorbimento di nutrienti (malassorbimento).

Quando non si può assumere Dibase 25'000 U.I.?

Non deve assumere Dibase 25'000 U.I. se:

- presenta ipersensibilità al principio attivo vitamina D₃ o a una delle sostanze ausiliarie (cfr. «Cosa contiene Dibase 25'000 U.I.?»);
- è affetto da una malattia caratterizzata da aumento del contenuto di calcio nel sangue o nelle urine (ipercalcemia e/o ipercalcemia);
- ha una tendenza a formare dei calcoli renali contenenti calcio;
- è affetto da insufficienza renale grave o soffre di disturbi dell'escrezione renale;
- è immobilizzato a lungo (ad es. allettato in caso di malattie dell'apparato scheletrico o dopo interventi correttivi ortopedici);
- soffre di un disturbo della tiroide (pseudoipoparatiroidismo);
- assume già altri medicinali contenenti vitamina D;
- presenta un'elevata concentrazione di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dibase 25'000 U.I.?

A dosi troppo elevate, tutte le vitamine del gruppo D hanno effetti dannosi. Durante l'uso di Dibase 25'000 U.I. occorre accertarsi che non si assumano altri medicinali contenenti vitamina D né alimenti arricchiti con vitamina D (ad es. latte o grassi arricchiti con vitamina D).

Contatti il suo medico se assume Dibase 25'000 U.I. per diversi mesi. Il medico controllerà i suoi valori del sangue e delle urine. Questo controllo è particolarmente importante nei pazienti anziani e nei pazienti con insufficienza renale nonché in caso di trattamento concomitante con glicosidi cardiaci (per favorire la funzionalità del cuore) o medicinali diuretici (per favorire l'escrezione di urina).

L'assunzione di Dibase 25'000 U.I. insieme al calcio deve avvenire soltanto sotto controllo medico.

Informi il suo medico se sta assumendo medicinali contenenti calcio, colestiramina, colestipolo (che abbassa il colesterolo) o orlistat (per ridurre l'assorbimento dei grassi assunti con l'alimentazione) nonché lassativi contenenti paraffina (o altri preparati a base di olio minerale), fenitoina e barbiturici (contro



l'epilessia), rifampicina (antibiotico per il trattamento della tubercolosi) o glucocorticoidi (contro infiammazioni, allergie).

Si consiglia prudenza in caso di malattie renali come insufficienza renale da lieve a moderata, disturbi del metabolismo del calcio, malattie cardiache, trattamento con derivati benzotiazidici (per favorire l'escrezione di urina) o malattia infiammatoria con formazione di noduli del tessuto connettivo (sarcoidosi). In questi casi occorre consultare il medico.

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

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Poiché i dati scientifici disponibili sono limitati, l'assunzione di Dibase 25'000 U.I. nei bambini e negli adolescenti non è consigliata.

Si può assumere Dibase 25'000 U.I. durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima di assumere qualsiasi medicamento, chiedi consiglio al tuo medico o farmacista.

Un sovradosaggio di vitamina D deve essere evitato durante la gravidanza, poiché un'ipercalcemia prolungata (aumentata concentrazione di calcio nel sangue) può causare nel bambino compromissioni fisiche e mentali, nonché malattie cardiache e oculari congenite. Pertanto, la vitamina D deve essere utilizzata durante la gravidanza solo in presenza di una chiara indicazione e la dose non deve superare quella necessaria a correggere la carenza. Poiché i dati scientifici disponibili su Dibase 25'000 U.I. sono ancora limitati, l'assunzione di questo medicamento durante la gravidanza non è consigliata.

La vitamina D e i suoi metaboliti passano nel latte materno. Poiché i dati scientifici disponibili sono ancora limitati, l'assunzione di Dibase 25'000 U.I. durante l'allattamento non è consigliata.

Come usare Dibase 25'000 U.I.?

Assumi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del tuo medico o del tuo farmacista. In caso di dubbio, consulta il tuo medico o il tuo farmacista.

Terapia di una carenza comprovata di vitamina D

Adulti:

- In caso di una grave carenza di vitamina D: 6 flaconi monodose di Dibase 25'000 U.I. come dose iniziale. Dopo il trattamento iniziale, si deve iniziare una terapia di mantenimento alle posologie abituali per la prevenzione di una carenza di vitamina D.
- In caso di una lieve carenza di vitamina D: a seconda del livello iniziale di vitamina D, si possono somministrare da 2 a 4 flaconi monodose di Dibase 25'000 U.I.

Il tuo medico valuterà la necessità di dosi aggiuntive in funzione della variazione dei suoi livelli di vitamina D dopo l'assunzione della dose iniziale. Una volta normalizzato il livello di vitamina D, il medico avvierà una terapia di mantenimento alle posologie abituali per la prevenzione di una carenza di vitamina D.

Profilassi di una carenza di vitamina D:

Adulti di età superiore a 60 anni:

1 flacone monodose di Dibase 25'000 U.I. una volta al mese.

Adulti con un rischio riconoscibile di carenza di vitamina D a causa di un ridotto assorbimento di nutrienti (malassorbimento):



1 flacone monodose di Dibase 25'000 U.I. una volta alla settimana.

Istruzioni posologiche speciali

Bambini e adolescenti

Poiché i dati scientifici disponibili sono ancora limitati, l'assunzione di Dibase 25'000 U.I. da parte di bambini e adolescenti non è consigliata.

Pazienti anziani

Non sono necessari aggiustamenti della dose in funzione dell'età. Si deve tuttavia tener conto di un possibile deterioramento della funzionalità renale dovuto all'età.

Insufficienza renale

Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti con insufficienza renale lieve. Per contro, nei pazienti con insufficienza renale moderata occorre monitorare i livelli di calcio e fosfato. Dibase 25'000 U.I. non deve essere utilizzato in pazienti con insufficienza renale grave (cfr. «Quando non si può assumere Dibase 25'000 U.I.?»).

Insufficienza epatica

Non sono necessari aggiustamenti della dose.

Modo di somministrazione

Dibase 25'000 U.I. deve essere assunto preferibilmente con un pasto principale.

La soluzione può essere assunta direttamente dal flacone. Per facilitarne l'assunzione, la soluzione può essere anche mescolata, immediatamente prima dell'assunzione, con una piccola quantità di cibo freddo o tiepido. Si accerti di assumere tutta la dose. Gli alimenti a cui Dibase 25'000 U.I. viene aggiunto non devono essere conservati per un uso successivo o per l'assunzione con un pasto successivo.

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.

Se ha dimenticato di assumere Dibase 25'000 U.I., prosegua il trattamento come di consueto con la dose successiva. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Quali effetti collaterali può avere Dibase 25'000 U.I.?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente. Sono possibili i seguenti effetti collaterali:

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

- troppo calcio nel sangue (ipercalcemia)
- troppo calcio nelle urine (ipercalciuria)

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

- eruzione cutanea
- prurito
- orticaria

Se ha assunto una quantità maggiore del dovuto del medicamento, non ne assuma ulteriori quantità e consulti il suo medico. Se il suo medico non fosse reperibile, si rechi presso il pronto soccorso del più vicino ospedale e porti con sé la confezione del medicamento.



Un sovradosaggio può causare un aumento dei valori del calcio nel sangue.

I sintomi più frequenti del sovradosaggio sono: stanchezza, sonnolenza, debolezza, mancanza di appetito, nausea, vomito, capogiri, disturbi motori, mal di testa, dolori muscolari e articolari, debolezza muscolare, intensa sete, formazione di grandi quantità di urine nelle 24 ore, eruzioni cutanee, stitichezza, diarrea e disidratazione.

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

Di che altro occorre tener conto?

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Non conservare al di sopra di 30 °C. Non congelare. Non conservare in frigorifero.

Conservare il flacone nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Non assumere questo medicamento se la soluzione si presenta torbida.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Dibase 25'000 U.I.?

Principio attivo

Colecalciferolo (vitamina D₃)

Un flacone monodose con 2,5 ml di soluzione orale contiene 25.000 U.I. di colecalciferolo (vitamina D₃), corrispondenti a 0,625 mg. (1 ml contiene 10.000 U.I. corrispondenti a 0,25 mg).

Sostanze ausiliarie

Olio d'oliva raffinato

Dibase 25'000 U.I. è una soluzione oleosa limpida, da incolore a giallo-verdastra, senza particelle solide o precipitati visibili.

Numero dell'omologazione

65857 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dibase 25'000 U.I.? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica:

1 flacone monodose da 2,5 ml

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica:

Confezione con 4 flaconi monodose da 2,5 ml

Titolare dell'omologazione

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach



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

