

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.

Vitamine D3 Sandoz® eco 25000 UI

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI e quando si usa?

Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI sono capsule molli con colecalciferolo (vitamina D3). Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI è utilizzato per la prevenzione e il trattamento delle malattie da carenza di vitamina D e dei disturbi del metabolismo del calcio. La vitamina D viene prodotta normalmente nella pelle tramite l'esposizione ai raggi solari. Se l'esposizione al sole o il consumo di cibi ricchi in vitamina D è insufficiente, può manifestarsi un disturbo della formazione ossea. La vitamina D è necessaria per l'assorbimento del calcio dagli alimenti e assicura la normale formazione di ossa e denti. In caso di sintomi di carenza, l'organismo ha bisogno di più vitamina D del solito.

Capsule molli da 25000 UI

- Trattamento della carenza di vitamina D negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni di età.
- per prevenire una carenza di vitamina D negli adulti di età superiore a 60 anni.
- per prevenire una carenza di vitamina D negli adulti in caso di rischio identificabile di malattia da carenza di vitamina D secondaria a ridotto assorbimento delle sostanze nutritive (malassorbimento).

Quando non si può assumere Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI?

Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI non si può assumere

- in presenza di aumentato livello di calcio nel sangue, di disturbi di filtrazione del rene e in tutte le malattie caratterizzate da aumento già esistente del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria).
- se si ha la tendenza a formare calcoli renali contenenti calcio.
- in presenza di pseudoipoparatiroidismo (disturbo genetico di produzione del paratormone).
- se si ha una concentrazione molto elevata di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D).
- in caso di gravi disturbi della funzione renale (insufficienza renale grave).
- se si è costretti a letto per un periodo prolungato (ad esempio, in seguito a interventi ortopedici).
- in caso di somministrazione concomitante di altri medicinali a base di vitamina D.
- in caso di ipersensibilità al principio attivo vitamina D3 o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI?

In dosi elevate tutte le vitamine D sono nocive.

Quando si assume Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI, si deve quindi evitare quanto segue

- l'assunzione incontrollata - senza prescrizione medica - di dosi eccessive di vitamina D per mesi o addirittura anni, soprattutto in concomitanza con l'assunzione di calcio e/o integratori alimentari vitaminizzati.
- la somministrazione di compresse aggiuntive dopo l'assunzione di integratori vitaminici in dosi elevate (shock da vitamina D).

Si deve prestare attenzione ai possibili segni di posologia eccessiva (come stanchezza, sonnolenza, mal di testa, perdita di appetito, nausea, vomito, diarrea seguita da stitichezza, dolore muscolare e articolare,



debolezza muscolare, aumento della sete, eccessiva produzione di urina).

Si consiglia cautela nei pazienti anziani; in presenza di disturbi del metabolismo del calcio, malattie renali, livelli elevati di fosfato nel sangue, piaghe da decubito, malattie cardiache, malattia infiammatoria caratterizzata dalla presenza di piccoli noduli del tessuto connettivo (sarcoidosi), malattie della tiroide; in caso di assunzione di alcuni diuretici (derivati della benzotidiazina). In questi casi è necessario consultare il medico.

Bambini e adolescenti

Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso di Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI con altri medicinali

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

Questo vale in particolare per l'assunzione/uso dei seguenti prodotti:

- medicinali che inducono gli enzimi epatici tra cui rifampicina, isoniazide, anticonvulsivanti (ad es. fenitoina) o barbiturici.
- medicinali che agiscono sul cuore o sui reni, tra cui glicosidi cardiaci (ad es. digossina) o diuretici (medicinali che fanno aumentare la produzione di urina, ad es. tiazidi).
- medicinali che contengono vitamina D3 o sostanze simili alla vitamina D (ad es. calcitriolo) oppure se fa uso di alimenti ricchi di vitamina D, come alcuni tipi di latte arricchito con vitamina D3.
- specifici medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo).
- medicinali per il trattamento delle epilessie, come barbiturici o altri antiepilettici (ad es. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone).
- glucocorticosteroidi («cortisone», «steroidi») come idrocortisone o prednisolone.
- medicinali per abbassare il livello di colesterolo nel sangue (ad es. colestiramina o colestipolo).
- medicinali che causano un cattivo assorbimento dei grassi da parte dell'organismo, ad es. orlistat, colestiramina o olio di paraffina.

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 Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

In gravidanza, si devono evitare episodi di sovradosaggio prolungato di vitamina D, perché la conseguente ipercalcemia (aumentato livello di calcio nel sangue) può indurre nel bambino malattia cardiaca e oculare congenita, come anche ritardare lo sviluppo del bambino a livello psichico e motorio. Pertanto, la vitamina D deve essere assunta in gravidanza solo dopo rigorosa indicazione e sotto controllo medico, alle dosi strettamente necessarie per correggere la carenza di vitamina D. Essendo i dati scientifici ancora limitati sulla dose con potenza da 25'000 UI, l'uso di Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI non è raccomandato in gravidanza, preferendo, al suo posto, potenze più basse e più controllabili.

Allattamento

La vitamina D e i suoi metaboliti vengono escreti nel latte materno. Essendo i dati scientifici ancora limitati, l'uso di Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI non è raccomandato durante l'allattamento, preferendo, al suo posto potenze più basse e più controllabili.

Come usare Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI?



Trattamento di una carenza di vitamina D negli adulti:

Il dosaggio deve essere stabilito individualmente dal medico curante in funzione dell'entità della carenza di vitamina D.

Trattamento iniziale negli adulti

Grave carenza di vitamina D: 4 capsule di Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI in singola dose come dose iniziale. In alternativa, si può assumere anche 1 capsula di Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI una volta alla settimana per 4 settimane. Il medico valuterà la necessità di dosi aggiuntive sulla base della variazione dei livelli di vitamina D dopo l'assunzione della dose iniziale.

Lieve carenza di vitamina D: a seconda del livello iniziale di vitamina D, 2–4 capsule di Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI in singola dose. In alternativa, è possibile utilizzare anche 1 capsula di Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI una volta a settimana per 2–4 settimane.

Trattamento iniziale della carenza di vitamina D negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni di età

2 capsule di Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI in singola dose come dose iniziale. In alternativa, si può assumere anche 1 capsula di Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI una volta alla settimana per 2 settimane.

Il medico valuterà la necessità di dosi aggiuntive sulla base del grado di gravità della carenza di vitamina D e della variazione dei livelli di vitamina D dopo l'assunzione della dose iniziale. Dopo il trattamento iniziale, si deve iniziare una terapia di mantenimento alle dosi standard per la prevenzione della carenza di vitamina D.

Terapia di mantenimento

Una volta che il livello è tornato nei limiti della norma, si deve iniziare una terapia di mantenimento alle dosi standard per la prevenzione della carenza di vitamina D. Nei pazienti di età >60 anni, Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI può essere assunto una volta al mese. Nei pazienti più giovani, è necessario prescrivere un dosaggio adeguato per ottenere una dose giornaliera di circa 600 UI.

Prevenzione di una carenza di vitamina D in caso di rischio identificabile di malattia da carenza di vitamina D negli adulti sani senza disturbi di assorbimento

Negli adulti di oltre 60 anni, la prevenzione può essere attuata anche con la potenza da 25'000 UI. Il dosaggio appropriato è 1 capsula una volta al mese.

Prevenzione di una carenza di vitamina D negli adulti in caso di rischio identificabile di malattia da carenza di vitamina D secondaria a malassorbimento

1 capsula una volta alla settimana.

Istruzioni posologiche speciali

Bambini e adolescenti

Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Pazienti anziani

Non è necessario alcun adeguamento posologico per via dell'età. Tuttavia, è necessario tenere conto di un possibile peggioramento della funzione renale legato all'età.

Insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale lieve non sono necessari adeguamenti della dose. Nei pazienti con insufficienza renale moderata è necessario monitorare i livelli di calcio e fosfato.

Nei pazienti con insufficienza renale grave Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI non deve essere utilizzato (cfr. anche «Quando non si può assumere Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI?»).

Insufficienza epatica



Non è necessario alcun adeguamento posologico.

Modo di somministrazione

Prenda le capsule molli intere con sufficiente acqua. Le capsule molli non devono essere masticate.

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.

Quali effetti collaterali può avere Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI?

Come tutti i medicinali, anche Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI e informi immediatamente il medico se si manifesta uno dei seguenti segni di una grave reazione allergica:

- Gonfiore delle labbra, della gola, del viso o della lingua
- Esantema della cute
- Difficoltà di respirazione

Possono manifestarsi prurito, esantema della cute e orticaria.

Gli effetti indesiderati sono di solito il risultato di una posologia eccessiva. Se ha assunto una dose di medicamento superiore a quella prescritta, interrompa la terapia e si rivolga al medico. Una posologia eccessiva provoca un aumento dei livelli di calcio e fosfato nel sangue e nelle urine, con conseguenti depositi di calcio nei tessuti, soprattutto nei reni e nei vasi sanguigni.

I sintomi di intossicazione (avvelenamento) sono poco specifici. Questi comprendono: nausea, vomito, inizialmente diarrea e poi stitichezza, perdita di appetito, stanchezza, mal di testa, dolore muscolare, dolore articolare, debolezza muscolare, sonnolenza, azotemia (aumento del livello di azoto nel sangue), forte senso di sete, aumento dello stimolo a urinare e, nella fase terminale, disidratazione.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, 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» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

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

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

Cosa contiene Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI?

Principi attivi

1 capsula molle di Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI contiene 625 µg di colecalciferolo corrispondenti a 25'000 UI di vitamina D3.

Sostanze ausiliarie

Contenuto di una capsula

Butilidrossitoluene (BHT; E321), trigliceridi a catena media.

Rivestimento della capsula

Gelatina, glicerolo, titanio diossido (E 171), acqua depurata.

Numero dell'omologazione



68434 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI Confezioni da 4, 8 e 12 capsule molli

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

