

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima 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.

D3 VitaCaps capsule molli

Pierre Fabre Pharma AG

Che cos'è D3 VitaCaps e quando si usa?

D3 VitaCaps capsule molli contiene colecalciferolo, che equivale alla vitamina D3. La vitamina D3 favorisce principalmente l'assorbimento di calcio da parte dell'intestino ed è quindi necessaria per lo sviluppo e il mantenimento della massa ossea.

D3 VitaCaps è utilizzato nelle seguenti indicazioni:

- terapia del deficit di vitamina D negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni
- prevenzione del deficit di vitamina D negli adulti di età superiore ai 60 anni
- prevenzione del deficit di vitamina D negli adulti con rischio identificabile di malattia da deficit di vitamina D dovuta a un ridotto assorbimento di nutrienti (malassorbimento)

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere D3 VitaCaps?

D3 VitaCaps non può essere assunto:

- se soffre di una malattia caratterizzata dall'aumento della concentrazione di calcio nel sangue o nelle urine (ipercalcemia e/o ipercalcemia),
- se ha una predisposizione alla formazione di calcoli renali di calcio (nefrolitiasi),
- se soffre di grave insufficienza renale,
- se soffre di un disturbo del metabolismo dell'ormone paratiroideo (pseudoipoparatiroidismo),
- se presenta un aumento della concentrazione di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D),
- se è allergico o ipersensibile al colecalciferolo o a un altro componente del medicamento (cfr. «Cosa contiene D3 VitaCaps?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di D3 VitaCaps?

Tutte le vitamine D possono essere dannose, se assunte a dosi troppo elevate. Eviti di assumere dosi eccessive di vitamina D per mesi o anni, soprattutto se assume contemporaneamente calcio e/o alimenti arricchiti di vitamine. In caso di trattamento prolungato con D3 VitaCaps, è necessario monitorare i livelli di calcio nel sangue e nelle urine così come la funzionalità renale.

È richiesta prudenza:

- in caso di disturbi del metabolismo del calcio e del fosfato,
- se è in trattamento con derivati della benzotidiazina (per favorire l'escrezione urinaria) o glicosidi cardiaci (per il trattamento di malattie del cuore),
- se presenta un'insufficienza renale,
- in caso di malattie cardiache, arteriosclerosi o calcoli renali,
- in pazienti allettati o immobilizzati,
- in caso di malattia infiammatoria con noduli del tessuto connettivo (sarcoidosi).



Se vengono prescritti o acquistati altri farmaci contenenti vitamina D, è necessario tenere conto della dose di vitamina D di D3 VitaCaps. Informi il suo medico di qualsiasi ulteriore assunzione di vitamina D o calcio.

Informi il suo medico se assume colestiramina, colestipolo (utilizzato per ridurre i livelli di colesterolo), orlistat, lassativi contenenti paraffina. Fenitoina, barbiturici (utilizzati per il trattamento dell'epilessia), rifampicina, actinomicina, antimicotici imidazolici e glucocorticoidi (ormoni steroidei come idrocortisone o prednisolone) possono indebolire l'effetto della vitamina D3. I glicosidi cardiaci (utilizzati per favorire la funzionalità cardiaca) o i diuretici (utilizzati per favorire l'escrezione urinaria) possono portare a un aumento significativo della concentrazione di calcio nel sangue e nelle urine. Un aumento dei livelli di calcio può aumentare la tossicità dei glicosidi cardiaci e causare disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco anormale o irregolare).

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) o li applica esternamente.

Non sono necessarie precauzioni particolari quando si utilizzano veicoli o macchine.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere D3 VitaCaps durante la gravidanza o l'allattamento?

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

D3 VitaCaps non deve essere somministrato a donne in gravidanza.

Durante la gravidanza deve essere evitato il sovradosaggio di vitamina D, in quanto

un'ipercalcemia prolungata (aumento della concentrazione di calcio nel sangue) può causare disabilità fisica e mentale così come una malattia congenita del cuore e degli occhi nel bambino.

La vitamina D e i suoi metaboliti passano nel latte materno. Poiché i dati scientifici sono ancora limitati, l'assunzione di D3 VitaCaps non è raccomandata durante l'allattamento.

Durante questo periodo devono essere utilizzati preparati a base di vitamina D a basso dosaggio.

Come usare D3 VitaCaps?

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.

Occorre inoltre precisare che le dosi indicate di seguito sono dosi massime che non devono essere superate.

Terapia del deficit di vitamina D

Adulti:

In caso di deficit di vitamina D grave: 6 capsule molli in dose singola. In alternativa, si può assumere una capsula molle a settimana per 6 settimane. In caso di deficit di vitamina D lieve: da 2 a 4 capsule molli in dose singola, a seconda del valore iniziale di vitamina D. In alternativa, si può assumere una capsula molle a settimana per 2-4 settimane.

Il suo medico valuterà la necessità di dosi aggiuntive in base alla variazione dei livelli di vitamina D dopo l'assunzione del trattamento iniziale. Quando i livelli si saranno normalizzati, dovrà essere avviata una terapia di mantenimento ai dosaggi abituali utilizzati per la prevenzione del deficit di vitamina D.

Adolescenti (12-18 anni):

2 capsule molli in dose singola. In alternativa, si può assumere una capsula molle a settimana per 1-2 settimane.

Il suo medico valuterà la necessità di dosi aggiuntive in base alla gravità del deficit di vitamina D e alla variazione dei livelli di vitamina D dopo l'assunzione della dose iniziale. Dopo il trattamento iniziale, dovrà essere avviata una terapia di mantenimento ai dosaggi abituali utilizzati per la prevenzione del deficit di vitamina D.



Prevenzione del deficit di vitamina D

Adulti di età superiore ai 60 anni: 1 capsula di D3 VitaCaps una volta al mese.

Adulti con rischio identificabile di malattia da deficit di vitamina D dovuta a un ridotto assorbimento di nutrienti (malassorbimento): 1 capsula di D3 VitaCaps una volta a settimana.

Istruzioni posologiche speciali

Bambini: poiché i dati scientifici sono ancora limitati, l'assunzione di D3 VitaCaps non è raccomandata nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Pazienti anziani: non è necessario un adeguamento della dose in funzione dell'età. Tuttavia, si deve tenere conto di un possibile peggioramento della funzionalità renale dovuto all'età.

Insufficienza renale:

Non è necessario un adeguamento della dose nei pazienti con insufficienza renale lieve. Tuttavia, nei pazienti con insufficienza renale moderata occorre monitorare i livelli di calcio e fosfato.

D3 VitaCaps non deve essere utilizzato nei pazienti con insufficienza renale grave (cfr. «Quando non si deve assumere D3 VitaCaps?»).

Insufficienza epatica:

Non è necessario un adeguamento della dose.

Modo di somministrazione

Assumere una capsula molle di D3 VitaCaps con sufficiente acqua.

Quali effetti collaterali può avere D3 VitaCaps?

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

Raramente si manifestano prurito, eruzione cutanea e orticaria.

Gli effetti indesiderati sono generalmente causati da un sovradosaggio a seguito dell'assunzione di vitamina D.

Il sovradosaggio determina un aumento del fosfato nel sangue e nelle urine e un aumento della concentrazione di calcio nel sangue, che può portare a depositi di calcio nei tessuti, soprattutto nei reni (calcoli renali e calcificazione renale) e nei vasi sanguigni.

I sintomi di intossicazione sono poco caratteristici e possono manifestarsi nel seguente modo: debolezza, stanchezza, sonnolenza, irritabilità, inappetenza, mal di testa, vertigini, fischio o ronzio nell'orecchio (tinnito), disturbi del movimento (atassia), disturbi del ritmo cardiaco (aritmie), sensazione di sete o bocca secca, sapore metallico, nausea, vomito, crampi addominali, inizialmente diarrea seguita da stitichezza, dolori muscolari e articolari, debolezza muscolare, aumento della concentrazione di azoto nel sangue (azotemia), aumento dell'urgenza urinaria (poliuria). In casi gravi possono manifestarsi anche disidratazione, disturbi dell'equilibrio dei sali (come sodio, potassio, calcio, cloruro e bicarbonato) contenuti nel sangue o in altri liquidi corporei (alterazioni elettrolitiche), eccesso di acidi nel sangue (acidosi) e alterazioni della coscienza.

Un sovradosaggio cronico può provocare naso gocciolante, prurito, libido diminuita, depositi di calcio nel parenchima renale e nei tubuli renali (nefrocalcinosi), deterioramento della funzionalità renale, una malattia che causa fragilità delle ossa (osteoporosi), perdita di peso, basso numero di globuli rossi (anemia), accumulo di sali di calcio (calcificazioni), un'infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome e alla schiena (pancreatite) e crisi convulsive.

L'ipercalcemia che si verifica con l'assunzione cronica di dosi elevate di vitamina D3 può persistere per diversi mesi a causa dell'accumulo della sostanza nell'organismo.

Se ha assunto una quantità di medicamento superiore al dovuto, interrompa l'assunzione e contatti il suo medico.



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?

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

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15-30 °C) e al riparo dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene D3 VitaCaps?

Principi attivi

Ogni capsula molle contiene 0,6 mg di colecalciferolo, corrispondenti a 24'000 UI di vitamina D3.

Sostanze ausiliarie

Trigliceridi saturi a catena media, butilidrossitoluene (E321), carragenani (E407), sodio fosfato dibasico, amido modificato, glicerolo (E422), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

68197 (Swissmedic)

Dove è ottenibile D3 VitaCaps? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Scatole con 4 capsule molli (B)

Scatole con 6 capsule molli (B)

Scatole con 8 capsule molli (B)

Scatole con 12 capsule molli (B)

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

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

