

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 suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vi-De 3[®] Dose mensile, soluzione orale in contenitore monodose

VERFORA SA

Che cos'è Vi-De 3 e quando si usa?

Vi-De 3 Dose mensile è una soluzione alcolica con colecalciferolo (vitamina D3).

Vi-De 3 Dose mensile è utilizzato

- per la terapia della carenza di vitamina D negli adulti
- per la profilassi della carenza di vitamina D negli adulti di età superiore a 60 anni
- per la profilassi della carenza di vitamina D negli adulti con rischio riconoscibile di malattia da carenza di vitamina D dovuta a ridotto assorbimento di nutrienti (malassorbimento).

Quando non si può assumere Vi-De 3 Dose mensile?

Non assuma Vi-De 3 Dose mensile se

- soffre di una malattia che comporta già un aumento della concentrazione di calcio nel sangue o nell'urina (ipercalcemia e/o ipercalcemia) o le è stata appena diagnosticata tale malattia
- ha tendenza alla formazione di calcoli renali contenenti calcio (nefrolitiasi)
- soffre di una grave insufficienza renale o di disturbi dell'escrezione renale
- soffre di una malattia della tiroide (pseudoipoparatiroidismo)
- ha una concentrazione elevata di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D)
- è immobilizzato a lungo termine (ad es. in caso di malattie dello scheletro con degenza a letto o dopo un intervento ortopedico correttivo)
- assume contemporaneamente altri medicinali contenenti vitamina D
- è ipersensibile al principio attivo colecalciferolo (vitamina D3) o a una delle sostanze ausiliarie (cfr. «Cosa contiene Vi-De 3 Dose mensile?»).

Non somministrare a bambini e adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vi-De 3 Dose mensile?

A dosi elevate tutte le forme di vitamina D sono nocive.

Si richiede cautela in caso di malattie renali, come l'insufficienza renale da lieve a moderata, e di disturbi del metabolismo del calcio. In questi casi, consulti il suo medico.

Contatti il suo medico anche se assume Vi-De 3 Dose mensile per diversi mesi. Il suo medico controllerà i suoi valori ematici e urinari. Questo monitoraggio è particolarmente importante nei pazienti anziani, nei pazienti con insufficienza renale e in caso di trattamento contemporaneo con glicosidi cardiaci (per sostenere la funzionalità cardiaca) o diuretici (per favorire l'escrezione di urina).

Vi-De 3 Dose mensile può essere assunto insieme al calcio solo sotto controllo medico.

Durante la terapia con Vi-De 3 Dose mensile bisogna prestare attenzione a non assumere altri medicinali contenenti vitamina D o alimenti arricchiti con vitamina D (ad es. latte o grassi arricchiti con vitamina D).



Informi il suo medico se assume medicinali contenenti colestiramina, colestipolo (per ridurre il colesterolo) o orlistat (per ridurre l'assorbimento di grassi dal cibo), lassativi contenenti paraffina (o altri preparati contenenti olio minerale), fenitoina e barbiturici (contro l'epilessia), rifampicina (un antibiotico per il trattamento della tubercolosi) o glucocorticoidi (contro infiammazioni, allergie).

Questo medicamento contiene 2,6 g di alcol (etanolo) in ogni contenitore monodose da 5 ml. La quantità in 5 ml di questo medicamento è equivalente a 0,65 dl di birra o 0,26 dl di vino.

L'alcol in questo medicamento può alterare gli effetti di altri medicinali. Consulti il suo medico o il suo farmacista se assume altri medicinali.

Se è incinta o allatta, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Se soffre di alcolismo consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Assunzione di 1-2 contenitori in una dose

È improbabile che la quantità di alcol in questo medicamento abbia effetti sugli adulti.

Assunzione di 3 o più contenitori in una dose

L'alcol contenuto in questa preparazione potrebbe avere effetti sui bambini. Questi effetti possono comprendere sonnolenza e alterazioni del comportamento. Può anche alterare la capacità di concentrazione e di fare attività fisica. Questa quantità di alcol può compromettere la sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchine, in quanto influisce sulla capacità di giudizio e sui tempi di reazione.

Nei bambini e negli adolescenti Vi-De 3 Dose mensile non è stato oggetto di studi e pertanto non deve essere impiegato per questi gruppi di età.

Se soffre di epilessia o ha problemi di fegato, consulti il medico o il farmacista prima di assumere questo medicamento.

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 sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Vi-De 3 Dose mensile durante la gravidanza o l'allattamento?

Chieda sempre il parere del suo medico o farmacista prima di assumere un medicamento.

Il sovradosaggio di vitamina D durante la gravidanza va evitato, perché una prolungata ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue) può provocare nel bambino un ritardo fisico e mentale o una malattia cardiaca o oculare congenita. Perciò la vitamina D deve essere assunta in gravidanza solo in caso di chiara necessità e la dose non deve essere superiore a quella necessaria per compensare la carenza. Poiché i dati scientifici disponibili su Vi-De 3 Dose mensile sono ancora limitati, si sconsiglia l'assunzione del medicamento durante la gravidanza.

La vitamina D e i suoi metaboliti passano nel latte materno. Poiché i dati scientifici disponibili sono ancora limitati, si sconsiglia l'assunzione di Vi-De 3 Dose mensile durante l'allattamento.

Come usare Vi-De 3 Dose mensile?

Terapia della carenza di vitamina D

Adulti:

- ***In caso di grave carenza di vitamina D:*** 6 flaconi di Vi-De 3 Dose mensile in una dose singola come dose iniziale. Dopo il trattamento iniziale si deve avviare una terapia di mantenimento ai dosaggi abituali per la profilassi della carenza di vitamina D.
- ***In caso di lieve carenza di vitamina D:*** a seconda del valore iniziale della concentrazione di vitamina D, si possono somministrare da 2 a 4 flaconi di Vi-De 3 Dose mensile in una dose singola. Il suo medico valuterà la necessità di somministrare delle dosi supplementari in base all'evoluzione



della concentrazione di vitamina D dopo l'assunzione della dose iniziale. Una volta normalizzata la concentrazione, si deve avviare una terapia di mantenimento ai dosaggi abituali per la profilassi della carenza di vitamina D.

Profilassi della carenza di vitamina D

Adulti di età superiore a 60 anni: 1 flacone di Vi-De 3 Dose mensile una volta al mese.

Adulti con rischio riconoscibile di malattia da carenza di vitamina D dovuta a ridotto assorbimento di nutrienti (malassorbimento): 1 flacone di Vi-De 3 Dose mensile una volta alla settimana.

Istruzioni posologiche speciali

Bambini e adolescenti: a causa dei dati scientifici ancora limitati, l'uso di Vi-De 3 Dose mensile nei bambini di età inferiore a 12 anni è sconsigliato. A causa del contenuto alcolico, l'uso di Vi-De 3 Dose mensile nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni è sconsigliato.

Pazienti anziani: non è necessario adeguare la dose in base all'età. Tuttavia, bisogna tenere conto del possibile peggioramento della funzione renale legato all'età.

Insufficienza renale: nei pazienti con insufficienza renale lieve non è necessario alcun adeguamento della dose. Nei pazienti con insufficienza renale moderata, invece, si devono monitorare i livelli di calcio e fosfato. Nei pazienti con insufficienza renale grave, Vi-De 3 Dose mensile non deve essere utilizzato (cfr. «Quando non si può assumere Vi-De 3 Dose mensile?»).

Insufficienza epatica: non sono necessari aggiustamenti della dose.

Modo di somministrazione

Versi l'intero contenuto del flacone di Vi-De 3 Dose mensile in un bicchiere, diluisca la soluzione con acqua e beva subito per evitare una perdita di principio attivo.

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 Vi-De 3 Dose mensile?

Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di Vi-De 3 Dose mensile.

Gli effetti indesiderati si verificano come conseguenza di un sovradosaggio. Il sovradosaggio determina concentrazioni elevate di calcio e fosfato nel sangue e nelle urine, che possono provocare depositi di calcio nei tessuti, soprattutto nei reni e nei vasi sanguigni. I sintomi di intossicazione sono poco caratteristici e possono manifestarsi come nausea, vomito, diarrea iniziale seguita da stitichezza, anoressia, stanchezza, mal di testa, dolori muscolari e articolari, debolezza muscolare, sonnolenza, iperazotemia (aumento del contenuto di azoto nel sangue), forte sensazione di sete e aumento dell'escrezione di urina.

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?

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C; conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Vi-De 3 Dose mensile?



Principi attivi

Vi-De 3 Dose mensile contiene colecalciferolo (vitamina D3) come principio attivo. 1 flacone da 5 ml di soluzione orale contiene 600 µg di colecalciferolo, corrispondenti a 24'000 U.I. di vitamina D3 (1 ml contiene 4'800 U.I.).

Sostanze ausiliarie

Polisorbato 20, acqua purificata, glicerolo, etanolo.

Vi-De 3 Dose mensile contiene il 65% in volume di alcool.

Numero dell'omologazione

65698 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Vi-De 3 Dose mensile? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica:

Confezione con un flacone da 5 ml

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica:

Confezione multipla con tre flaconi da 5 ml

Confezione multipla con sei flaconi da 5 ml

Titolare dell'omologazione

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne

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

