

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

CALCITRIOLO EG 0,25 microgrammi capsule molli 0,5 microgrammi capsule molli

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Calcitriolo EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Calcitriolo EG
3. Come prendere Calcitriolo EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Calcitriolo EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CALCITRIOLO EG E A COSA SERVE

Calcitriolo EG contiene come principio attivo il calcitriolo ed appartiene alla classe della vitamina D e analoghi.

Calcitriolo EG è utilizzato per il trattamento delle seguenti patologie:

- Osteodistrofia renale (insieme delle anomalie della struttura delle ossa legate ad un'insufficienza renale di lunga durata) in pazienti con insufficienza renale cronica, in particolare in quelli sottoposti ad emodialisi (terapia fisica sostitutiva della funzionalità renale).
- Osteoporosi post-menopausale (indebolimento delle ossa nelle donne dopo la menopausa); in tal caso è necessario escludere altre condizioni che potrebbero presentare sintomi simili a carico dello scheletro, quali il mieloma multiplo e le osteolisi tumorali, per le quali il trattamento con Calcitriolo EG non è indicato.
- Ipoparatiroidismo (difetto di produzione di ormone paratiroideo da parte delle paratiroidi), di tipo sia idiopatico (senza cause note) che chirurgico.
- Pseudoipoparatiroidismo (malattia genetica che deriva dalla mancanza di risposta del corpo all'ormone paratiroideo).
- Rachitismo ipofosfatemico vitamina D-resistente (forma più comune di rachitismo ereditario, malattia che causa un'alterata mineralizzazione della cartilagine e delle ossa in fase di accrescimento, la quale non ottiene benefici dalla somministrazione della vitamina D).
- Rachitismo familiare vitamina D pseudodipendente (difetto ereditario del metabolismo della vitamina D caratterizzato da grave carenza di calcio nel sangue che porta ad un'alterata mineralizzazione delle ossa e deformazioni scheletriche).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CALCITRIOLO EG

Non prenda Calcitriolo EG

- Se è allergico al principio attivo, a farmaci appartenenti alla stessa classe (metaboliti della vitamina D) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una malattia associata ad alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- Se ha un'evidente intossicazione da vitamina D.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Calcitriolo EG.

C'è una stretta correlazione tra il trattamento con calcitriolo e lo sviluppo di ipercalcemia.

Un brusco aumento nell'assunzione di calcio, come risultato di un cambio nella dieta (es. aumentato consumo di latticini) o un'assunzione non controllata di preparazioni a base di calcio può portare a ipercalcemia.

Lei e i suoi familiari dovete sapere che è necessario seguire scrupolosamente la dieta prescritta e dovete essere informati dal medico su come riconoscere i sintomi d'ipercalcemia.

Il medico le prescriverà degli esami del sangue per tenere sotto controllo alcuni valori e in alcuni casi potrà decidere di sospendere il trattamento con Calcitriolo EG fino a quando tali valori non saranno nella norma (vedere paragrafo 3 "Come prendere Calcitriolo EG").

Se lei è immobilizzato ad esempio perché ha subito un intervento chirurgico, è particolarmente esposto al rischio di ipercalcemia.

Se lei soffre di insufficienza renale il medico potrebbe prescriverle un altro medicinale da assumere insieme a Calcitriolo EG e una particolare dieta a basso contenuto di fosfato.

Se soffre di rachitismo resistente alla vitamina D (ipofosfemia familiare) ed è in trattamento con Calcitriolo EG può continuare la terapia orale a base di fosfato. Tuttavia deve considerare che Calcitriolo EG può aumentare l'assorbimento intestinale di fosfato e che questo può modificare il fabbisogno di fosfato.

Durante il trattamento con Calcitriolo EG non deve assumere altri preparati contenenti vitamina D per evitare lo sviluppo di ipervitaminosi D (eccesso di vitamina D).

Se ha una normale funzione renale e sta assumendo Calcitriolo EG deve evitare la disidratazione (carenza di acqua nell'organismo) mantenendo un'assunzione adeguata di liquidi.

Altri medicinali e Calcitriolo EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve sospendere il trattamento con vitamina D e suoi derivati durante la terapia con Calcitriolo EG per evitare possibili effetti addizionali e l'ipercalcemia. Si attenga scrupolosamente alle istruzioni dietetiche, soprattutto relativamente agli integratori di calcio, e eviti l'assunzione incontrollata di preparati a base di calcio.

La somministrazione contemporanea di Calcitriolo EG con:

- Diuretici tiazidici (farmaci che aumentano la produzione di urina) incrementa il rischio di ipercalcemia.
- Induttori enzimatici come fenitoina o fenobarbital può portare ad un incremento del metabolismo del calcitriolo riducendo la sua concentrazione nel sangue. Pertanto se questi farmaci vengono somministrati contemporaneamente possono essere necessarie dosi più elevate di calcitriolo.
- Sequestranti degli acidi biliari, come la colestiramina e sevelamer, possono ridurre l'assorbimento intestinale delle vitamine liposolubili e, pertanto, possono compromettere l'assorbimento intestinale del calcitriolo.

Se è in trattamento con digitale (farmaco utilizzato per stimolare l'attività del cuore) il dosaggio del calcitriolo deve essere determinato con cura perché l'ipercalcemia può causare l'insorgenza di un'aritmia cardiaca (alterazione del ritmo del cuore).

Gli analoghi della vitamina D promuovono l'assorbimento di calcio e hanno un'azione contraria a quella dei corticosteroidi (farmaci ad azione antinfiammatoria), che lo inibiscono.

Se lei è sottoposto a dialisi renale cronica, durante la terapia con Calcitriolo EG non deve assumere farmaci contenenti magnesio (es. gli antiacidi) poiché possono causare ipermagnesiemia (elevata concentrazione di magnesio nel sangue).

Se lei è affetto da rachitismo resistente alla vitamina D (ipofosfatemia familiare) deve continuare la terapia con fosfati per via orale. Si tenga tuttavia presente la possibile stimolazione dell'assorbimento intestinale di fosfati operata dal calcitriolo poiché tale effetto potrebbe modificare il fabbisogno di integratori a base di fosfati.

Poiché Calcitriolo EG influenza anche il trasporto dei fosfati nell'intestino, nei reni e nelle ossa, il dosaggio dei farmaci leganti il fosfato deve essere corretto in funzione della concentrazione di fosfato nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il medico può prescrivere questo medicinale durante la gravidanza soltanto dopo aver valutato attentamente i benefici per la madre rispetto ai possibili rischi per il bambino.

Allattamento

Se lei desidera allattare il suo bambino al seno durante il trattamento con Calcitriolo EG, il medico terrà sotto controllo alcuni valori del suo sangue e del suo bambino, poiché è probabile che il calcitriolo passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Calcitriolo EG non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Calcitriolo EG contiene sorbitolo

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Calcitriolo EG contiene para-idrossibenzoati che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. COME PRENDERE CALCITRIOLO EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose giornaliera ottimale di Calcitriolo EG va stabilita in ogni paziente sulla base della concentrazione di calcio nel sangue.

Osteodistrofia renale

La dose iniziale raccomandata di Calcitriolo EG è di 0,25 microgrammi al giorno.

Nei pazienti con calcemia normale o solo leggermente ridotta, sono sufficienti dosi iniziali di 0,25 microgrammi ogni 2 giorni.

Se dopo 2-4 settimane non si osservano miglioramenti del quadro clinico e dei parametri biochimici, la dose di Calcitriolo EG va aumentata di 0,25 microgrammi al giorno ad intervalli di 2-4 settimane.

Durante questo periodo, la calcemia va controllata almeno due volte la settimana e, se si riscontra ipercalcemia, la somministrazione di Calcitriolo EG e quella addizionale di calcio vanno immediatamente sospese finché la calcemia rientra nei limiti normali (vedere “Avvertenze e precauzioni”). La terapia sarà quindi ripresa con una posologia giornaliera inferiore di 0,25 microgrammi rispetto alla precedente.

La dose giornaliera ottimale di Calcitriolo EG, da stabilire secondo le modalità prima indicate, è nella maggior parte dei pazienti compresa tra 0,5 microgrammi e 1 microgrammo.

Posologie più elevate possono rendersi necessarie in caso di contemporanea somministrazione di barbiturici (farmaci antiepilettici) o di anticonvulsivanti.

L'efficacia del trattamento è condizionata dalla contemporanea assunzione di calcio; nei soggetti adulti l'apporto supplementare di calcio deve essere di 600-1000 mg al giorno.

Ipoparatiroidismo e rachitismo

La dose iniziale raccomandata di Calcitriolo EG è di 0,25 microgrammi al giorno, da somministrarsi al mattino.

Nel caso non si noti miglioramento nei parametri clinici e biochimici, la dose può essere aumentata, ogni 2-4 settimane. Durante questo intervallo, la calcemia va determinata almeno 2 volte la settimana.

Nei pazienti con ipoparatiroidismo, si può osservare talvolta una sindrome da malassorbimento (insufficiente assorbimento delle sostanze assunte con la dieta, che si manifesta con diarrea, perdita di peso, anemia): in questi casi possono occorrere dosi più elevate di Calcitriolo EG.

Osteoporosi post-menopausale

La dose iniziale è di 0,5 microgrammi due volte al giorno. Verrà aggiustata dal medico in base ai suoi livelli di calcio nel sangue.

A differenza dell'osteodistrofia renale, deve assolutamente evitare un apporto supplementare di calcio.

Durante il primo mese di terapia la calcemia va controllata almeno una volta la settimana. In caso di ipercalcemia (livello di calcio nel sangue maggiore di 11,5 mg/100 ml), sospenda la somministrazione di Calcitriolo EG fino al ripristino dei valori normali di calcio nel sangue.

A giudizio del medico è possibile l'associazione con la calcitonina (ormone che contrasta la diminuzione del livello di calcio nel sangue), soprattutto in caso di osteoporosi ad alto turnover (rapida perdita di calcio dalle ossa).

Informazioni di carattere generale

Dopo aver stabilito la posologia ottimale, è sufficiente un controllo della calcemia una volta al mese.

Nel caso in cui il livello di calcio nel sangue superi di 1 mg per 100 ml i valori normali (9-11 mg/100 ml), la dose di Calcitriolo EG va ridotta considerevolmente o il trattamento va interrotto fino a quando non si è ristabilita la normale calcemia.

Per favorire il rapido ritorno ai valori normali di calcio nel sangue può interrompere la somministrazione supplementare di calcio, prevista nel trattamento dell'osteodistrofia renale, dell'ipoparatiroidismo e del rachitismo. Inoltre deve limitare il quantitativo di calcio introdotto con la dieta.

Nel periodo in cui i livelli di calcio sono elevati nel sangue, è necessario eseguire quotidianamente il controllo dei livelli di calcio e di fosforo nel sangue. Quando i valori normali si sono ripristinati, può riprendere il trattamento con Calcitriolo EG con una dose giornaliera più bassa di 0,25 microgrammi rispetto a quella precedente.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di calcitriolo nei bambini non sono state sufficientemente investigate per consentire raccomandazioni sul dosaggio. Sono disponibili dati limitati sull'uso di calcitriolo nei pazienti pediatrici.

Se prende più Calcitriolo EG di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Calcitriolo EG avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

I sintomi di un'intossicazione da vitamina D possono essere:

Sintomi acuti

Anoressia (mancanza di appetito), mal di testa, vomito e stitichezza.

Sintomi cronici (di lunga durata)

Distrofia (debolezza, perdita di peso), disturbi sensoriali, possibile febbre con arsuria (sensazione di aridità della gola), poliuria (eccessiva produzione di urina), disidratazione, apatia (assenza di volontà), arresto nella crescita ed infezioni delle vie urinarie.

L'iperdosaggio di qualsiasi forma di vitamina D determina manifestazioni anche gravi.

Se dimentica di prendere Calcitriolo EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Ipercalcemia

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

Mal di testa

Dolore addominale

Nausea

Eruzione cutanea

Infezioni delle vie urinarie

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

Diminuzione dell'appetito

Vomito

Aumento della creatinemia

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Ipersensibilità (reazione allergica)

Orticaria

Polidipsia (sensazione di sete intensa)

Disidratazione

Diminuzione di peso

Apatia (assenza di volontà)

Debolezza muscolare

Disturbi del sensorio

Stipsi

Dolore addominale superiore

Eritema

Prurito

Ritardo della crescita

Poliuria (eccessiva produzione di urina)

Calcinosi (deposizione di sali di calcio in vari tessuti dell'organismo)

Febbre
Sete

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CALCITRIOLO EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Calcitriolo EG

- Il principio attivo è calcitriolo. Ogni capsula molle contiene 0,25 o 0,50 microgrammi di calcitriolo.
- Gli altri componenti sono: trigliceridi a media catena, butilidrossianisolo, palmitoil ascorbato, gelatina, glicerolo 85%, soluzione sorbitolo 70% non cristallizzata, titanio diossido, sodio etil p-idrossibenzoato, sodio propile p-idrossibenzoato, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo (quest'ultimo solo per Calcitriolo EG 0,50 microgrammi).

Descrizione dell'aspetto di Calcitriolo EG e contenuto della confezione

Capsule molli di forma ovale in flaconcino di vetro scuro. Le capsule da 0,25 microgrammi sono di colore rosso-arancio, quelle da 0,50 microgrammi di colore arancio.

Calcitriolo EG è disponibile in confezioni da 30 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano

Produttore

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., Via Dante Alighieri, 71 – 18038 Sanremo (IM).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 3 Febbraio 2016