OSTIDIL-D3 0,25 microgrammi capsule molli
OSTIDIL-D3 1 microgrammo capsule molli
Alfacalcidolo

COMPOSIZIONE

OSTIDIL-D3 0,25 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI
Ogni capsula contiene :
Principio attivo*:* Alfacalcidolo (1 α-Idrossivitamina D_3) 0,25 microgrammi
Eccipienti *:* Covi-ox T70 (E306), Olio di cocco frazionato, Gelatina, Glicerolo, Acqua depurata, Titanio biossido (E171), Ferro ossido (E172)

OSTIDIL-D3 1 MICROGRAMMO CAPSULE MOLLI
Ogni capsula contiene :
Principio attivo*:* Alfacalcidolo (1 α-Idrossivitamina D_3) 1 microgrammo
Eccipienti*:* Covi-ox T70 (E306), Olio di cocco frazionato, Gelatina, Glicerolo, Acqua depurata, Titanio biossido (E171), Ferro ossido (E172)

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI
OSTIDIL-D3 0,25 microgrammi capsule molli: 30 capsule
OSTIDIL-D3 1 microgrammo capsule molli: 30 capsule

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Vitamina : Alfacalcidolo, metabolita della Vitamina D.

TITOLARE A.I.C.
S.F. GROUP srl – Via Beniamino Segre n 59 – 00134 Roma

PRODUTTORE
SWISS CAPS – SCA Lohnherstellungs AG – CH 9533 Kirchberg – Svizzera

CONFEZIONAMENTO
I.BIR.N. Istituto Bioterapico Nazionale S.r.l. –Via Vittorio Grassi n. 9/15 – 00155 Roma
(*confezionamento secondario)*

Controllato da:
SWISS CAPS – SCA Lohnherstellungs AG – CH 9533 Kirchberg – Svizzera -
I.BIR.N. Istituto Bioterapico Nazionale S.r.l. – Via Vittorio Grassi n. 9/15 – 00155 Roma

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Osteodistrofia da insufficienza renale in dialisi o meno. Ipoparatiroidismo. Rachitismo ed osteomalacia D-resistente o D-dipendente (pseudo-deficitaria). Rachitismo ed osteomalacia da alterazioni renali dovute al metabolismo della vitamina D. Osteoporosi post-menopausale.

CONTROINDICAZIONI
Stati di ipercalcemia. Il prodotto non va somministrato in gravidanza e durante l'allattamento. Ipersensibilità individuale verso la vitamina D o altri componenti del prodotto.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Poiché l'iperdosaggio di OSTIDIL-D3 può provocare ipercalcemia ed in certi casi ipercalciuria, la calcemia va dosata almeno due volte la settimana nella fase di aggiustamento della posologia. Una volta stabilita la dose giornaliera ottimale è sufficiente un controllo mensile della calcemia. La caduta dei valori della fosfatasi alcalina anticipa in genere la comparsa dell'ipercalcemia e può quindi essere un sintomo premonitore di quest'ultima. Qualora si instaurasse una ipercalcemia, il farmaco e l'eventuale supplemento di calcio dovranno essere temporaneamente interrotti fino alla

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rinormalizzazione, generalmente rapida, della calcemia. Il trattamento potrà quindi essere ripreso ad un dosaggio inferiore.
OSTIDIL-D3 va somministrato con cautela nei pazienti sotto trattamento con digitale, in quanto l'ipercalcemia può aggravare in tali pazienti un'aritmia cardiaca. Poiché OSTIDIL-D3 influenza il trasporto dei fosfati nell'intestino, nel rene e nelle ossa, la contemporanea somministrazione di sostanze fosforofissatrici va adattata ai valori della fosfatemia (tassi normali: 2-5 mg/100 ml).

Gravidanza ed allattamento
Il prodotto non va somministrato in gravidanza e durante l'allattamento**.**

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE
Il contemporaneo impiego di anticonvulsivanti con proprietà di induzione enzimatica (barbiturici, difenil-idantoina) può determinare una minor risposta all'Alfacalcidolo con necessità di incrementare il dosaggio.
Anche un eccessivo uso di preparati contenenti alluminio può interferire con l'efficacia del farmaco. Studi sugli animali hanno suggerito un possibile potenziamento dell'azione del warfarin quando somministrato con calciferolo. Sebbene non vi siano simili evidenze con l'impiego dell'Alfacalcidolo, è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente. I farmaci contenenti magnesio non debbono essere somministrati durante il trattamento con OSTIDIL-D3 onde evitare la comparsa di ipermagnesiemia.
La colestiramina può ridurre l'assorbimento intestinale delle vitamine liposolubili e quindi anche del OSTIDIL- D3.

AVVERTENZE SPECIALI
Poiché l'Alfacalcidolo è il precursore del metabolita attivo della vitamina D3, la vitamina D, così come i suoi derivati, non vanno somministrati durante il trattamento con OSTIDIL-D3. L'iperdosaggio di qualsiasi forma di vitamina D determina manifestazioni anche gravi. L'ipercalcemia provocata da un eccesso di dose di vitamina D o suoi metaboliti può anche richiedere terapie d'emergenza. L'ipercalcemia, se cronicizzata, potrebbe infatti provocare calcificazioni vascolari generalizzate, nefrocalcinosi e calcificazioni di altri tessuti molli. E' perciò necessario accertarsi che la cifra ottenuta moltiplicando il valore della calcemia per quello della fosfatemia (Ca x P) non superi 70. L'esame radiografico delle regioni anatomiche, sede di possibili calcificazioni, può risultare utile per una diagnosi precoce.
OSTIDIL-D3 non ha effetti sull'uso di macchine e sulla capacità di guidare.

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Dosaggio iniziale suggerito per tutte le indicazioni.
Adulti e ragazzi sopra i 20 Kg di peso corporeo: 1 microgrammo al giorno.
Bambini sotto i 20 Kg di peso corporeo: 0,05 microgrammi /Kg /die.
Successivamente la dose può essere aggiustata secondo la risposta.

SOVRADOSAGGIO
In caso di grave ipercalcemia per accidentale iperdosaggio, dopo aver temporaneamente sospeso il farmaco, si possono somministrare diuretici, assieme a liquidi per via endovenosa o corticosteroidi.

EFFETTI INDESIDERATI
Se la posologia è conforme alle effettive esigenze individuali, il OSTIDIL-D3 è ben tollerato. In caso contrario, poiché il prodotto ha un'attività D-vitaminica, possono comparire effetti collaterali che risultano analoghi a quelli dell'ipervitaminosi D, cioè una sindrome ipercalcemica oppure manifestazioni tossiche da calcio (a seconda della gravità e durata dell'ipercalcemia). Queste manifestazioni sono di tipo sia acuto che cronico. Le prime includono debolezza, cefalea, sonnolenza, nausea, vomito, secchezza delle fauci, stipsi, dolori ossei e muscolari. In fase successiva possono comparire disturbi della minzione, congiuntivite (da calcificazione), fotofobia, pancreatite, rinorrea, pruriti, ipertermia, diminuzione della libido, albuminuria, ipercolesterolemia, aumento delle SGOT e SGPT, calcificazione ectopiche, ipertensione, aritmie cardiache e, raramente, psicosi. Poiché il tempo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di emivita del calcitriolo è breve, la normalizzazione di una eventuale ipercalcemia avviene in pochi giorni dalla sospensione del trattamento con OSTIDIL-D3, comunque più rapidamente che non nel corso della terapia con vitamina D o suoi metaboliti.
Comunicare al medico curante od al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo.

Tenere lontano da fonti di calore, umidità e luce.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
08 luglio2009

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).