Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DITROST "1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente"
Calcio carbonato e vitamina D3

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 DITROST e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DITROST
3. Come prendere DITROST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DITROST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DITROST e a cosa serve

DITROST contiene Calcio carbonato e Vitamina D3.
Il Calcio è un importante costituente delle ossa e la Vitamina D3 favorisce l'assorbimento del Calcio nell'intestino e il suo deposito nelle ossa.

Viene usato:
- Nella correzione degli stati di carenza concomitante di Vitamina D3 e Calcio in soggetti anziani
- Come supplemento di Vitamina D3 e Calcio durante terapie specifiche per il trattamento dell'osteoporosi in soggetti con carenza di Calcio e Vitamina D3 accertata o ad alto rischio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DITROST

Non prenda DITROST

- Se è allergico (ipersensibile) al Calcio, alla Vitamina D3 o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha livelli di Calcio nel sangue superiori al normale (ipercalcemia) e/o eccessiva perdita di Calcio con le urine (ipercalciuria), dovuti, ad esempio, a prolungata immobilizzazione
- Se soffre di insufficienza renale
- Se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi)
- Se è in gravidanza o se sta allattando

Il prodotto contiene saccarosio, pertanto esso è controindicato in caso di intolleranza ereditaria al fruttosio, nella sindrome di malassorbimento di glucosio/galattosio e nella deficienza sucrasi-isomaltasi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DITROST se:

- sta assumendo altri medicinali contenenti vitamina D3 o cibi addizionati con Vitamina D3: in tal caso il suo medico le consiglierà la dose adatta

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 alle specialità 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).

- sta assumendo dosi addizionali di Vitamina D3 o di Calcio: in questi casi è assolutamente necessario monitorare regolarmente i livelli serici ed urinari del Calcio.
- se è affetto da sarcoidosi (patologia infiammatoria cronica che può coinvolgere tutti gli organi, in particolar modo i polmoni, i linfonodi, gli occhi e la cute) il prodotto deve essere prescritto con cautela, a causa del possibile incremento del metabolismo della Vitamina D3 nella sua forma attiva. In questi pazienti occorre monitorare il livello di calcio del sangue e delle urine.
- se è affetto da insufficienza renale è necessario controllare i livelli di Calcio e Fosfato nell'organismo.

- In caso di trattamento prolungato si consiglia di monitorare il livello calcico del siero e delle urine e di monitorare la funzionalità renale dosando la creatinina serica. Il monitoraggio è soprattutto importante nei pazienti anziani già in trattamento con glucosidi cardiaci o diuretici.
- In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento.
- In caso di aumento del livello di calcio nelle urine (superiore a 300 mg nelle 24 ore) si consiglia di ridurre o di interrompere temporaneamente il trattamento.

Bambini e adolescenti

Non ci sono dati di sicurezza sull'utilizzo di DITROST in bambini ed adolescenti sotto i 18 anni

Altri medicinali e DITROST

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ,ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- L'uso concomitante di fenitoina o barbiturici può ridurre l'effetto della Vitamina D3
- Difosfonato (farmaco per le ossa), fluoruro di sodio o tetracicline (antibiotici) per via orale, si raccomanda di lasciar trascorrere un periodo di tempo di almeno tre ore prima di assumere il farmaco (rischio di riduzione dell'assorbimento gastrointestinale del difosfonato, del fluoruro di sodio, delle tetracicline).
- Diuretici tiazidici (farmaci utilizzati per il trattamento della pressione alta), poiche possono aumentare il livello di Calcio nel sangue.
- Corticosteroidi perché possono ridurre l'effetto della Vitamina D3
- Glicosidi cardioattivi (farmaci per il cuore, contenenti la digitale), in quanto possono provocare più eventi avversi (come aritmie) se si assume troppo Calcio.

DITROST con cibi e bevande

E' possibile che si verifichino interazioni con gli alimenti contenenti acido ossalico (come rabarbaro e spinaci), fosfato o acido fitico (come cereali) o con un alto contenuto di fibre.

Gravidanza e allattamento.

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

A causa dell'elevato dosaggio di vitamina D3, il prodotto non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento.
In gravidanza un sovradosaggio di vitamina D3 deve essere evitato.
Sono stati osservati nell'animale effetti di malformazione sul feto (teratogeni) da sovradosaggio di vitamina D3 colecalciferolo, poiché l' aumento di calcio nel sangue (ipercalcemia) può portare a ritardo dello sviluppo fisico e mentale, problemi al cuore (stenosi aortica sopravalvolare) e alterazione della retina (retinopatia) nel bambino. Tuttavia, sono stati riportati numerosi casi di somministrazione di elevati dosaggi in madri affette da diminuzione della funzionalità della ghiandola tiroidea (ipoparatiroidismo), con nessuna conseguenza sul bambino.
La Vitamina D3 e i suoi metaboliti passano nel latte materno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia un effetto su tale capacità è improbabile.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai farmaci, 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).

3. **Come prendere DITROST**

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

Dose, modo e tempo di somministrazione

1 bustina al giorno.
Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere un'abbondante quantità d'acqua, mescolare e quindi bere immediatamente la soluzione ottenuta.
Il prodotto si somministra per via orale, preferibilmente dopo i pasti.

Se assume più DITROST di quanto deve

Se ha preso piu DITROST di quanto deve e avverte uno dei sintomi del sovradosaggio, interrompa l'assunzione e contatti immediatamente il medico. Il sovradosaggio si manifesta come ipercalciuria e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti : disidratazione, sete eccessiva, senso di malessere (nausea), vomito, stipsi, aumento delle urine.
In caso di un prolungato sovradosaggio, i depositi di Calcio possono comparire nei capillari o nei tessuti del corpo.

Se dimentica di assumere DITROST
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose..

4. **Possibili effetti indesiderati**

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

- Stipsi (costipazione), flatulenza, nausea, distensione e dolore addominale (gastralgia), diarrea.
- Aumento delle concentrazioni di Calcio nel sangue (ipercalcemia) e/o aumento del Calcio escreto con le urine (ipercalciuria) in casi di trattamenti prolungati a dosi elevate.

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 riportato nell'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 DITROST**

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi DITROST dopo la data di scadenza che e riportata sulla confezione dopo Scad; tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore ai 25.C°
Conservare al riparo dall'umidità'

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 DITROST

Ogni bustina contiene
Principi attivi: Calcio carbonato 2500 mg (equivalente a 1000 mg di calcio) - Colecalciferolo (Vitamina D_3) 880 U.I.
Gli altri componenti sono: Acido citrico, acido malico, saccarosio, maltodestrina, acesulfame potassico, sodio saccarinato, aroma limone, silice colloidale

Descrizione dell' aspetto di DITROST e contenuto della confezione

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai farmaci 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).

Granulato effervescente. Astuccio da 30 bustine

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.
S.F. GROUP SRL,
Via Beniamino Segre 59 – 00134 Roma - Italia

Produttore

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS NTM S.p.A. - Via dell'Artigianato n° 8/10 – Brembate (BG).

Revisione del foglio illustrativo da parte dell' Agenzia italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it

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 alle 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).