**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**CALCITRIOLO EG 0,25 mcg capsule molli**
**CALCITRIOLO EG 0,5 mcg 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 calcitriolo, metabolita attivo della vitamina D, necessario per la formazione delle ossa.
Calcitriolo EG è indicato:
- per trattare una malattia delle ossa che si manifesta in presenza di una malattia cronica dei reni (osteodistrofia renale), specialmente se è sottoposto ad emodialisi (un metodo di filtrazione del sangue)
- per trattare malattie legate ad una ridotta funzionalità delle paratiroidi, ghiandole presenti nel collo (ipoparatiroidismo, pseudoipoparatiroidismo) che secernono PTH (paratormone) ossia l'ormone che regola il metabolismo del calcio
- per trattare il rachitismo: malattia caratterizzata da un difetto nella formazione e sviluppo delle ossa (rachitismo ipofosfatemico vitamina D-resistente rachitismo vitamina D-dipendente)
- per trattare una malattia legata ad aumentata funzionalità delle paratiroidi causata da malattia cronica dei reni da moderata a grave, non trattata con la dialisi (Iperparatiroidismo secondario in pazienti con insufficienza renale cronica da moderata a grave in pre-dialisi).

Inoltre Calcitriolo EG è indicato nelle **donne in menopausa accertata**:
- per trattare una malattia che indebolisce le ossa e aumenta il rischio di sviluppare fratture delle ossa (osteoporosi post-menopausale).

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CALCITRIOLO EG

**Non prenda Calcitriolo EG**
- Se è allergico al calcitriolo o a medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una malattia causata da aumentati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- in presenza di segni di tossicità da vitamina D.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Calcitriolo EG.

In particolare informi il medico:
- se soffre di una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), in quanto in questo caso aumenta il rischio di accumulo di calcio in zone del corpo in cui non ce n'è bisogno (calcificazione ectopica)
- se è immobilizzato ad esempio se è stato sottoposto ad intervento chirurgico, in quanto in questo caso aumenta il rischio di ipercalcemia (aumento di calcio nel sangue)
- se soffre di un difetto di formazione delle ossa (rachitismo con ipofosfatemia da resistenza alla vitamina D), ed è in trattamento con medicinali contenenti fosfato
- se è già in trattamento con ergocalciferolo (vedere paragrafo "Altri medicinali e Calcitriolo EG").

*Controllo dei livelli di calcio e fosfato nel sangue*
Esiste una stretta relazione tra il trattamento con questo medicinale e l'aumento dei livelli di calcio e fosfato nel sangue. Pertanto:
- durante il trattamento con Calcitriolo EG segua la dieta che il medico le ha prescritto per evitare un aumento dei valori di calcio e di fosfato nel sangue (vedere paragrafo "Calcitriolo EG con cibi e bevande")
- prima e durante la terapia, il medico le chiederà di effettuare esami del sangue per controllare i valori di calcio e di creatinina (una proteina che serve per valutare la funzionalità dei reni), se questi sono troppo elevati, il medico la istruirà ad interrompere immediatamente il trattamento fino al ritorno a valori normali di calcio (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")
- il medico controllerà i valori di fosfato nel sangue
- il medico la istruirà a riconoscere eventuali sintomi di un aumento di calcio e di fosfato nel sangue.

*Se lei è in menopausa e soffre di osteoporosi*
Se lei è in menopausa e questo medicinale le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi, il medico controllerà accuratamente la funzionalità dei suoi reni e i valori di calcio nel sangue prima di iniziare la terapia e ad intervalli regolari nel corso del trattamento.

*Disidratazione*
Se lei non soffre di disturbi dei reni, il medico le consiglierà di bere molta acqua durante la terapia con questo medicinale per evitare la disidratazione (eccessiva perdita di liquidi dal corpo).

*Anziani*
Nei pazienti anziani non sono necessarie modifiche del dosaggio.

**Bambini e adolescenti**
Calcitriolo EG **non** deve essere somministrato a bambini ed adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questo gruppo di pazienti non è stata sufficientemente studiata per permettere raccomandazioni sul dosaggio.

**Altri medicinali e Calcitriolo EG**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta usando:
- **medicinali o altri preparati a base di vitamina D,** compresi gli **integratori di calcio**. Non prenda nessun'altra preparazione a base di vitamina D durante il trattamento con Calcitriolo EG (vedere anche "Calcitriolo EG con cibi e bevande")
- **ergocalciferolo** (vitamina $D_2$) in quanto potrebbe verificarsi un aumento eccessivo dei livelli di calcio nel sangue. In questo caso il medico le prescriverà Calcitriolo EG solo quando i livelli di ergocalciferolo nel sangue saranno adeguati. Potrebbero essere necessari alcuni mesi prima che la quantità di ergocalciferolo nel sangue ritorni a valori normali



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- **diuretici tiazidici** (medicinali per trattare la pressione del sangue alta), poiché aumenta il rischio di ipercalcemia (aumento di calcio nel sangue)
- **digitale** (medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore), per evitare che si verifichino aritmie (battiti del cuore irregolari)
- **corticosteroidi** (medicinali per trattare l'infiammazione)
- medicinali contenenti **magnesio** (ad esempio gli antiacidi). **Eviti** di prendere questi medicinali durante la terapia con Calcitriolo EG se è in dialisi
- **medicinali** utilizzati per **ridurre** l'assorbimento dei **fosfati**; in caso di rachitismo con ipofosfatemia vitamina D-resistente o ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), il medico farà continuare la terapia orale di fosfato
- **medicinali** che **aumentano l'attività** del **fegato** come la fenitoina (per trattare l'epilessia) o il fenobarbital (un barbiturico)
- medicinali per abbassare i livelli di grassi nel sangue, quali sequestranti degli acidi biliari, inclusa la colestiramina e il sevelamer

**Calcitriolo EG con cibi e bevande**
Segua attentamente la dieta che le ha prescritto il medico.
Consideri la dose totale di vitamina D quando assume altri prodotti che contengono già vitamina D (ad esempio latticini o preparati contenenti calcio).
Assuma sempre un'adeguata quantità di liquidi.

**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.

Gravidanza
Se è in gravidanza, il medico le prescriverà Calcitriolo EG solo se i benefici per lei superano il rischio potenziale per il feto.
Allattamento
Calcitriolo EG le verrà prescritto durante l'allattamento a condizione che i livelli di calcio suoi e del lattante vengano monitorati e siano nella norma.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
È improbabile che Calcitriolo EG abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**Calcitriolo EG contiene sorbitolo**
Questo medicinale contiene 16,668 mg di sorbitolo per capsula da 0,25 microgrammi e22,978 di sorbitolo per capsula da 0,5 microgrammi.
**Calcitriolo EG contiene para-idrossibenzoati**
Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
**Calcitriolo EG contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 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 verrà stabilita dal medico sulla base del suo peso e del suo stato di salute. Il medico inoltre la sottoporrà a frequenti esami del sangue all'inizio del trattamento per stabilire la dose più adatta a lei e durante il trattamento per controllare i valori di calcio nel sangue (calcemia).

*Malattia delle ossa causata da una malattia dei reni in pazienti in dialisi (osteodistrofia renale):*



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

L'efficacia del trattamento è condizionata dalla contemporanea assunzione di calcio: negli adulti va assicurato un apporto supplementare pari a 600-1000 mg di calcio al giorno.

- la dose iniziale raccomandata è 0,25 mcg al giorno
- se ha valori normali di calcio nel sangue o solo leggermente ridotti la dose iniziale raccomandata è 0,25 mcg ogni 2 giorni
- se dopo 2-4 settimane non si osservano miglioramenti, il medico può aumentare la dose di 0,25 mcg al giorno ad intervalli di 2-4 settimane.
- durante il trattamento, il medico adatterà la dose tra 0,5 mcg e 1 mcg al giorno

*Se soffre di una malattia legata ad un'aumentata funzionalità delle paratiroidi (Iperparatiroidismo secondario) in pazienti con insufficienza renale da moderata a grave in pre-dialisi):*

- la dose iniziale raccomandata è di 0,25 mcg/die negli adulti.
- se necessario, la dose può essere aumentata a 0,5 mcg/die.

*Se soffre di una malattia legata ad una ridotta funzionalità delle paratoroidi (ipoparatiroidismo) o se soffre di rachitismo:*

- la dose raccomandata è 0,25 mcg al giorno, da prendere al mattino
- se non ci sono miglioramenti, il medico può aumentare la dose ogni 2-4 settimane.

**Donne in menopausa**

*Se soffre di una malattia che indebolisce le ossa e aumenta il rischio di sviluppare fratture delle ossa (osteoporosi post-menopausale accertata):*

- la dose iniziale raccomandata è 0,25 mcg due volte al giorno
- se i livelli di calcio non presentano variazioni significative, il medico non le cambierà la dose.

In questo caso il medico, **non** le prescriverà un trattamento supplementare con calcio.

*Controllo dei livelli di calcio*

Una volta che il medico avrà stabilito la dose ottimale, controllerà i livelli di calcio nel sangue una volta al mese. Sulla base di questi controlli, il medico potrebbe anche decidere di modificare o sospendere temporaneamente il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Durante il periodo di interruzione/sospensione del trattamento i controlli dei valori di calcio e fosfato nel sangue devono essere monitorati giornalmente.

**Se prende più Calcitriolo EG di quanto deve**

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

<u>*Sintomi*</u>

L'assunzione di alte dosi di calcio e fosfato insieme a Calcitriolo EG può causare effetti indesiderati quali:

<u>Sintomi acuti</u>

- Anoressia (mancanza di appetito)
- mal di testa
- vomito
- stitichezza (stipsi)

<u>Sintomi cronici</u>

- debolezza, perdita di peso (distrofia)
- disturbi sensoriali
- febbre con bisogno di bere
- frequente bisogno di urinare (poliuria)
- perdita di liquidi (disidratazione)
- stato di indifferenza (apatia)
- arresto della crescita
- infezioni del tratto urinario
- ipercalcemia con depositi di calcio in tessuti sani (reni, cuore, polmoni e pancreas)



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

*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).*

Agenzia Italiana del Farmaco

*Trattamento*
Il medico interromperà la terapia con Calcitriolo EG e stabilirà misure di supporto adeguate alla sua condizione clinica (ad es. potrà procedere alla lavanda gastrica immediata o all'induzione del vomito per prevenire l'ulteriore assorbimento del medicinale oppure potrà somministrarle paraffina liquida per promuovere l'eliminazione con le feci).
Il medico consiglierà di effettuare ripetute misurazioni della calcemia. Se persistono valori elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia), possono essere somministrati fosfati e corticosteroidi per indurre una diuresi adeguata.

**Se dimentica di prendere Calcitriolo EG**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Calcitriolo EG**
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.

Se manifesta:
- un aumento dei livelli di calcio o di creatinina nel sangue, il trattamento con Calcitriolo EG verrà **interrotto immediatamente** sino a ristabilire le normali concentrazioni di calcio nel sangue;
- valori anomali di calcio e fosforo presenti nel sangue, il trattamento verrà **interrotto**.

I possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi con questo medicinale sono elencati di seguito raggruppati per frequenza:

**Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)**
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) che possono portare ad intossicazione da calcio

**Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10)**
- Mal di testa (cefalea)
- Nausea
- Dolore addominale
- Infezioni del tratto urinario
- Eruzioni della pelle

**Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100)**
- Riduzione dell'appetito
- Vomito
- Aumento della creatinina nel sangue

**Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)**
- Reazioni allergiche (ipersensibilità)
- Orticaria
- Frequente bisogno di bere (polidipsia)
- Disidratazione
- Perdita di peso
- Stato di indifferenza (Apatia)
- Debolezza muscolare
- Disturbi sensoriali
- Stitichezza (stipsi)
- Dolore allo stomaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Prurito
- Arrossamenti della pelle (Eritemi)
- Ritardo nella crescita
- Frequente bisogno di urinare (poliuria)
- Febbre
- Sete
- Deposito di sali di calcio nella pelle, nei tessuti sotto la pelle e, più raramente, nei tendini, nei tessuti intorno alle articolazioni e nei muscoli (calcinosi)
- Disturbi psichiatrici
- Sonnolenza
- Alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie cardiache)
- Blocco intestinale (ileo paralitico)
- Bisogno di urinare durante il riposo notturno (nicturia)
- Calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi)

**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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. 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 mcg di calcitriolo.

- Gli altri componenti sono: trigliceridi a media catena, butilidrossianisolo, palmitoil ascorbato, gelatina, glicerolo 85%, soluzione sorbitolo 70% non cristallizzata (E420), 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 mcg).

**Descrizione dell'aspetto di Calcitriolo EG e contenuto della confezione**
Capsule molli di forma ovale in blister PVC/PVDC/Al. Le capsule da 0,25 mcg sono di colore rosso-arancio, quelle da 0,50 mcg 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**



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco