Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XARENEL 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile
XARENEL 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile
colecalciferolo (vitamina D_3)

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 XARENEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare XARENEL
3. Come usare XARENEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XARENEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è XARENEL e a cosa serve

XARENEL contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D_3.
XARENEL 100.000 U.I. e 300.000 U.I. è indicato per il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (età superiore ai 18 anni).

2. Cosa deve sapere prima di usare XARENEL

Non usi XARENEL
- Se è allergico al colecalciferolo (vitamina D_3) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria).
- Se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale) (vdere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare XARENEL.

Il medico potrà prescriverle analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:
- se deve seguire il trattamento con XARENEL per un lungo periodo e con alti dosaggi,
- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici),
- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli,

nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

In generale non dovrebbe assumere XARENEL se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo "*Non usi* XARENEL"); ma se il medico ritiene che il trattamento con XARENEL sia assolutamente necessario, dovrà effettuare delle analisi periodiche per controllare i livelli calcio e fosfato nel sangue. Nel caso in cui i suoi livelli di calcio e fosfato fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo "Come usare XARENEL":
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se è obeso;
- se soffre di malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

Bambini e adolescenti
A questi dosaggi XARENEL non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e XARENEL
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 assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l'effetto di XARENEL:
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e orlistat;
- antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione.

Inoltre se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso effettuare ulteriori esami:
- diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta aumentando la produzione di urina;
- digitale medicinale per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

XARENEL con cibi e bevande e alcol
Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").
L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcoolismo cronico) diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Gravidanza, allattamento e fertilità
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
Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà la vitamina D se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3 "Se usa più XARENEL di quanto deve).

A questi dosaggi XARENEL non è raccomandato in gravidanza. Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario il medico le prescriverà la vitamina D durante la gravidanza a dosaggi più bassi.

Allattamento
A questi dosaggi XARENEL non è raccomandato durante l'allattamento.

Quando necessario, il medico le prescriverà la vitamina D durante l'allattamento a dosaggi più bassi. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato**.** La vitamina D e i suoi metaboliti si ritrovano nel latte materno. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che XARENEL abbia effetti sulla capacità di guidare.

3. Come usare XARENEL

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

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute.
Non superi le dosi indicate dal medico.

Questo medicinale deve essere somministrato tramite iniezione in un muscolo (uso intramuscolare).
La terapia per via intramuscolare è indicata nelle sindromi da malassorbimento.

Adulti e Anziani
Trattamento:

XARENEL 100.000 U.I.
1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D_3) al mese per 3 mesi. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa.

XARENEL *300.000 U.I.*
1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D_3). Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa.

Popolazione pediatrica
L'uso di XARENEL a questi dosaggi non è raccomandato in neonati, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Donne in gravidanza
L'uso di XARENEL a questi dosaggi non è raccomandato in gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Istruzioni per l'uso
Le fiale contenute nella confezione sono dotate di anello di prerottura. Per l'impiego segua le istruzioni sotto riportate:

PRIMA dell'APERTURA: si consiglia l'uso di dispositivi per la protezione delle dita (es. un panno pulito, un batuffolo di cotone).

ISTRUZIONI PER L'APERTURA
a. tenga con una mano la parte inferiore della fiala;
b. ponga l'altra mano sulla parte superiore della fiala, posizionando il pollice al di sopra dell'anello bianco;
c. mantenendo fermo con la mano il corpo inferiore della fiala, eserciti con l'altra mano, una pressione piegando verso il basso e contemporaneamente imprima una rotazione sulla parte superiore della fiala.

DOPO l'APERTURA: per evitare il rischio di tagli non toccare i bordi affilati o le eventuali punte generate dalla rottura.

Se usa più XARENEL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di XARENEL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.
Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi del sangue e negli organi.
L'uso di una dose eccessiva di vitamina D nei primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

Se dimentica di usare XARENEL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con XARENEL
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.
Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso di vitamina D sono i seguenti:
- reazioni allergiche
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale
- mal di testa
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza della bocca
- eruzione della pelle, prurito
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)
- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalciemia) e nelle urine (ipercalciuria).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

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 XARENEL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Non congelare.
Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XARENEL
XARENEL 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3) (una fiala contiene 2,5 mg pari a 100.000 U.I.)
- L'altro componente è olio di oliva raffinato per uso iniettabile.

XARENEL 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3) (una fiala contiene 7,5 mg pari a 300.000 U.I.)
- L'altro componente è olio di oliva raffinato per uso iniettabile.

Descrizione dell'aspetto di XARENEL e contenuto della confezione
XARENEL 100.000 U.I./ml e 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile si presenta come una soluzione contenuta in fiale in vetro ambrato, dotate di anello di prerottura.

XARENEL 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile
È disponibile in confezioni da 1 fiala, 3 fiale o 6 fiale da 100.000 U.I./ml.

XARENEL 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile
È disponibile in confezioni da 1 fiala o 2 fiale da 300.000 U.I./ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Italfarmaco S.p.A. - Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano - Italia

Produttore
ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XARENEL 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale
colecalciferolo (vitamina D_3)

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

1. Che cos'è XARENEL e a cosa serve

XARENEL contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D_3.
XARENEL 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale è indicato il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (età superiore ai 18 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere XARENEL

Non prenda XARENEL
- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D_3) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria).
- Se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XARENEL.

Il medico potrà prescriverle analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:
- se deve seguire il trattamento con XARENEL per un lungo periodo e con alti dosaggi
- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare le malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o con medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici)
- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli

Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL

In generale non dovrebbe assumere XARENEL se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo "Non prenda XARENEL"); ma se il medico ritiene che il trattamento con XARENEL sia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

assolutamente necessario, dovrà effettuare delle analisi periodiche per controllare i livelli di calcio e fosfato nel sangue. Nel caso in cui i suoi livelli di calcio e fosfato fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere XARENEL":
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se è obeso;
- se soffre malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica);

Bambini e adolescenti,
XARENEL 50.000 U.I./2,5ml soluzione orale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e XARENEL
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 assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l'effetto di XARENEL:
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e orlistat;
- antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione.

Inoltre se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso effettuare ulteriori esami:
- diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, aumentando la produzione di urina;
- digitale, medicinale per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

XARENEL con cibi e bevande e alcol
Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, In modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva.

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcoolismo cronico) diminuisce le riserve di Vitamina D nel fegato.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.
<u>Gravidanza</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà la vitamina D se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3. "Se prende più XARENEL di quanto deve").

Xarenel 50.000 U.I./2,5ml soluzione orale non è raccomandato in gravidanza.

Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario il medico le prescriverà la vitamina D durante la gravidanza a dosaggi più bassi.

Allattamento
XARENEL 50.000 U.I./2,5ml soluzione orale non è raccomandato durante l'allattamento.
Quando necessario, il medico le prescriverà la vitamina D durante l'allattamento a dosaggi più bassi. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. La vitamina D e i suoi metaboliti si ritrovano nel latte materno. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che XARENEL abbia effetti sulla capacità di guidare.

3. Come prendere XARENEL

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

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute.
Non superi le dosi indicate dal medico.

Le dosi devono essere prese per via orale. Si raccomanda di assumere XARENEL durante i pasti.

Adulti e Anziani
Trattamento:
1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta alla settimana per un massimo di 6 settimane. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa.

Popolazione pediatrica
L'uso di XARENEL 50.000 U.I./2,5ml soluzione orale non è raccomandato in neonati, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Donne in gravidanza
L'uso di XARENEL 50.000 U.I./2,5ml soluzione orale non è raccomandato in gravidanza.

Se prende più XARENEL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di XARENEL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento di livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.
Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi del sangue e negli organi.
L'uso di una dose eccessiva di vitamina D nei primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Se dimentica di prendere XARENEL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con XARENEL
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.
Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso della vitamina D sono i seguenti:
- reazioni allergiche
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale
- mal di testa
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza della bocca
- eruzione della pelle, prurito
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), umentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)
- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria).

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 XARENEL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Non congelare.
Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XARENEL

In un contenitore monodose:
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Descrizione dell'aspetto di XARENEL e contenuto della confezione

XARENEL 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale si presenta come una soluzione contenuta in un contenitore in vetro ambrato, chiuso con una capsula in polipropilene.
È disponibile in confezioni da 1, da 2 o da 4 contenitori monodose da 2,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Italfarmaco S.p.A. - Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano - Italia

Produttore
ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XARENEL 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale
colecalciferolo (vitamina D_3)

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

1. Che cos'è XARENEL e a cosa serve

XARENEL contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D_3.
XARENEL25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale è indicato per:
-la prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta con la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo;
-il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (età superiore ai 18 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere XARENEL

Non prenda XARENEL
- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D_3) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria).
- Se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XARENEL.
Il medico può consigliare l'assunzione di XARENEL 25.000 I.U./2,5 ml soluzione orale come **prevenzione della carenza di vitamina D**:
- negli anziani,
- in caso di dieta squilibrata (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana),
- in caso di intensa colorazione della pelle,
- in caso di malattie della pelle estese, malattie infettive (quali tubercolosi, lebbra), patologie digestive o malattie del fegato (insufficienza epatica),
- in pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori.

Il medico potrà prescriverle analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

- se deve seguire il trattamento con XARENEL per un lungo periodo e con alti dosaggi
- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare le malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o con medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici)
- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli

Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL

In generale non dovrebbe assumere XARENEL se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo "Non prenda XARENEL"); ma se il medico ritiene che il trattamento con XARENEL sia assolutamente necessario, dovrà effettuare delle analisi periodiche per controllare i livelli di calcio e fosfato nel sangue. Nel caso in cui i suoi livelli di calcio e fosfato fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere XARENEL":
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se è obeso;
- se soffre malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

Bambini e adolescenti
XARENEL 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e XARENEL
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 assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l'effetto di XARENEL:
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e orlistat;
- antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione.

Inoltre se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso effettuare ulteriori esami:
- diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, aumentando la produzione di urina;
- digitale, medicinale per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

XARENEL con cibi e bevande e alcol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, In modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva.

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcoolismo cronico) diminuisce le riserve di Vitamina D nel fegato.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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
Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà la vitamina D solo se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3. "Se prende più XARENEL di quanto deve").
XARENEL 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in gravidanza.
Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario il medico le prescriverà la vitamina D durante la gravidanza a dosaggi più bassi.

Allattamento
XARENEL 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato durante l'allattamento.
Quando necessario, il medico le prescriverà la vitamina D durante l'allattamento a dosaggi più bassi. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. La vitamina D e i suoi metaboliti si ritrovano nel latte materno. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che XARENEL abbia effetti sulla capacità di guidare.

3. Come prendere XARENEL

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

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute.
Non superi le dosi indicate dal medico.

Le dosi devono essere prese per via orale. Si raccomanda di assumere XARENEL durante i pasti.

Adulti e Anziani
Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D_3) una volta al mese.

Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D_3) una volta alla settimana per 8-12 settimane. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa.

Popolazione pediatrica
L'uso di XARENEL 25.000 U.I./2,5ml soluzione orale non è raccomandato in neonati, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Donne in gravidanza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

L’uso di XARENEL 25.000 U.I./2,5ml soluzione orale non è raccomandato in gravidanza.

Se prende più XARENEL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di XARENEL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento di livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.
Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi del sangue e negli organi.
L’uso di una dose eccessiva di vitamina D nei primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

Se dimentica di prendere XARENEL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con XARENEL
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.
Gli effetti indesiderati segnalati con l’uso della vitamina D sono i seguenti:

- reazioni allergiche
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale
- mal di testa
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza della bocca
- eruzione della pelle, prurito
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), umentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)
- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria).

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 XARENEL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

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.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Non congelare.
Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XARENEL

In un contenitore monodose:
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di XARENEL e contenuto della confezione

XARENEL 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale si presenta come una soluzione contenuta in un contenitore in vetro ambrato, chiuso con una capsula in polipropilene.
È disponibile in confezioni da 1, da 2 o da 4 contenitori monodose da 2,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Italfarmaco S.p.A. - Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano - Italia

Produttore
ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XARENEL 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione
colecalciferolo (vitamina D_3)

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

1. Che cos'è XARENEL e a cosa serve

XARENEL contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D_3.
XARENEL 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione è indicato per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D.

2. Cosa deve sapere prima di prendere XARENEL

Non prenda XARENEL
- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D_3) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria).
- Se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XARENEL.
Il medico può consigliare l'assunzione di XARENEL come **prevenzione della carenza di vitamina D**:
- nei neonati (soprattutto se prematuri) e nei lattanti,
- durante l'ultimo trimestre di gravidanza,
- nelle donne che allattano alla fine dell'inverno e in primavera,
- negli anziani,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

- in caso di insufficiente esposizione solare, in particolare nel bambino e nell'adolescente,
- in caso di dieta squilibrata (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana),
- in caso di intensa colorazione della pelle,
- in caso di malattie della pelle estese, malattie infettive (quali tubercolosi, lebbra),
  patologie digestive o malattie del fegato (insufficienza epatica),
- in pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori.

Il medico potrà prescriverle analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:
- se deve seguire il trattamento con XARENEL per un lungo periodo e con alti dosaggi
- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o con medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici)
- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli.
  Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL.

In generale non dovrebbe assumere XARENEL se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere paragrafo "*Non prenda* XARENEL"); ma se il medico ritiene che il trattamento con XARENEL sia assolutamente necessario, dovrà effettuare delle analisi periodiche per controllare i livelli di calcio e fosfato nel sangue. Nel caso in cui i suoi livelli di calcio e fosfato fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere XARENEL":
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se è obeso;
- se soffre di malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

Altri medicinali e XARENEL
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 assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l'effetto di XARENEL:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina e orlistat;
- antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione.

Inoltre se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso di effettuare ulteriori esami:
- diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, aumentando la produzione di urina;
- digitale, medicinale per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

XARENEL con cibi e bevande e alcol
Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva.

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcoolismo cronico) diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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
Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3. "Se prende più XARENEL di quanto deve").

Allattamento
Quando necessario, il medico le prescriverà questo medicinale durante l'allattamento. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che XARENEL abbia effetti sulla capacità di guidare.

3. Come prendere XARENEL

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

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute
Non superi le dosi indicate dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Le dosi devono essere prese per via orale. Si raccomanda di assumere XARENEL durante i pasti.

Popolazione pediatrica (<18 anni)

Neonati (0-1 anno)
Prevenzione: 1-2 gocce (pari a 250-500 U.I. di vitamina D_3) al giorno.
Trattamento: Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa. La dose giornaliera non deve superare le 4 gocce al giorno (pari a 1.000 U.I. di vitamina D_3).

Bambini (1-11 anni)
Prevenzione: 1-2 gocce (pari a 250-500 UI di vitamina D_3) al giorno. Dal secondo anno di vita, in presenza di molti fattori di rischio per la carenza di vitamina D e secondo il giudizio del medico, il dosaggio può essere aumentato fino a 3 gocce al giorno (pari a 750 U.I. di vitamina D_3).
Trattamento: Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa. La dose giornaliera non deve superare le 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D_3).

Adolescenti (12-17 anni)
Prevenzione: 2-4 gocce al giorno (pari a 500-1.000 U.I. di vitamina D_3).

Trattamento: 4-16 gocce al giorno (pari a 1.000-4.000 U.I. di vitamina D_3). Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa. La dose giornaliera non deve superare le 16 gocce al giorno (pari a 4.000 U.I. di vitamina D_3).

Donne in gravidanza
La dose raccomandata è 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D_3) nell'ultimo trimestre. Tuttavia, nelle donne considerate carenti di vitamina D può essere necessaria una dose più elevata (fino a 2.000 U.I. al giorno – 8 gocce).

Adulti e Anziani
Prevenzione: la dose raccomandata è 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D_3). In presenza di molti fattori di rischio per la carenza di vitamina D, secondo giudizio del medico, il dosaggio può essere aumentato fino a 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D_3).
Trattamento: 4 gocce (pari a 1000 U.I. di vitamina D_3) al giorno. Il medico stabilirà la dose adeguata e successivamente potrà prescrivere una dose più bassa. Dosi più elevate devono essere adeguate a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento. La dose giornaliera non deve superare le 16 gocce al giorno (pari a 4000 U.I. di vitamina D_3).

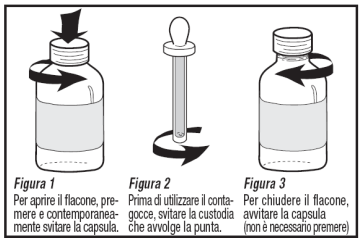
Istruzioni per l'uso
La confezione contiene 1 flacone ed 1 contagocce. Il flacone è dotato di una capsula a prova di bambino. Il contagocce è dotato di una custodia. Per l'impiego segua le istruzioni sotto riportate:

a. apra il flacone rimuovendo la capsula nel modo seguente: premere e contemporaneamente svitare (vedere Figura 1);
b. sviti la custodia in plastica che avvolge la punta del contagocce (vedere Figura 2);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

c. inserisca il contagocce nel flacone per prelevare il contenuto. Dosi in un cucchiaino il numero di gocce prescritte dal medico e le prenda;
d. chiuda il flacone (vedere Figura 3). Riavviti la custodia sulla punta del contagocce;
e. riponga il flacone ed il contagocce nella confezione.



Se prende più XARENEL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di XARENEL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.
Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi del sangue e negli organi.
L'uso di una dose eccessiva di vitamina D i primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

Se dimentica di prendere XARENEL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con XARENEL
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.

Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso della vitamina D sono i seguenti:

- reazioni allergiche
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale
- mal di testa_
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza della bocca
- eruzione della pelle, prurito
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)
- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

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 XARENEL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Non congelare.
Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

La validità del medicinale dopo prima apertura del flacone è di 5 mesi (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).
Trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XARENEL

Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.
1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D_3.
L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di XARENEL e contenuto della confezione
XARENEL 10.000 UI/ml gocce orali, soluzione si presenta come una soluzione contenuta in un flacone in vetro ambrato, chiuso con una capsula a prova di bambino in polipropilene.
È disponibile in confezione con 1 flacone da 10 ml ed 1 contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Italfarmaco S.p.A. - Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano - Italia

Produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose

colecalciferolo (vitamina D_3)

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

1. Che cos'è XARENEL e a cosa serve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

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).

XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D.
XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose è indicato per il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere XARENEL

Non prenda XARENEL
- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalcinuria).
- Se ha calcoli renali (nefrolitiasi) o depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- Se ha una malattia grave dei reni (insufficienza renale grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- se ha alti livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D).
- se è in stato di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 18 anni (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose.
Informi il medico se consuma molti alimenti noti per essere una fonte di vitamina D (come olio di fegato di pesce, pesce e uova), se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati di vitamina D, latte arricchito con vitamina D (vedere paragrafo "XARENEL con cibi, bevande e alcol"), poiché la vitamina D si accumula nel corpo e una dose eccessiva può causare effetti tossici. Per questo motivo è importante che lei non superi la dose raccomandata.
Il medico potrà prescriverle analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:
- se deve seguire il trattamento con XARENEL per un lungo periodo e con alti dosaggi
- se ha o ha avuto calcoli renali;
- se ha problemi renali;
- se ha problemi al cuore;
- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o con medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici)
- se ha la sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli, o altre malattie granulomatose.
  Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL.

In generale se ha uno scarso funzionamento dei reni non dovrebbe assumere XARENEL (vedere paragrafo "Non prenda XARENEL"); ma se il medico ritiene che il trattamento con XARENEL sia assolutamente necessario, dovrà effettuare delle analisi periodiche per controllare i livelli di calcio e fosfato nel sangue. Nel caso in cui i suoi livelli di calcio e fosfato fossero elevati, il medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere XARENEL":
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti o barbiturici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'obesità come orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se è obeso;
- se soffre di malattie della digestione (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

Altri medicinali e XARENEL
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 assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l'effetto di XARENEL:
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti come per esempio la fenitoina) o barbiturici;
- rifampicina (un antibiotico);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina;
- medicinali usati per il trattamento dell'obesità (orlistat);
- alcuni lassativi (come l'olio di paraffina);
- antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione.

Possono interferire con l'effetto di XARENEL i seguenti farmaci:
- actinomicina (medicinale per trattare alcune forme di cancro).
- agenti imidazolici antifungini (ad esempio, clotrimazolo e ketoconazolo) medicinali usati per trattare malattie fungine.

Inoltre, se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso di effettuare ulteriori esami:
- diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, aumentando la produzione di urina;
- preparati contenenti elevate quantità di calcio;
- digitale e altri glicosidi cardiaci, medicinale per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

XARENEL con cibi, bevande e alcol
Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva.

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcoolismo cronico) diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Gravidanza, allattamento e fertilità
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
Non prenda questo medicinale se è in stato di gravidanza (vedere paragrafo 2. “Non prenda XARENEL) . Se necessario il medico potrà prescriverle vitamina D utilizzando altre forme farmaceutiche e dosaggi.

Allattamento
Quando necessario, il medico le prescriverà questo medicinale durante l’allattamento. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. La vitamina D e i suoi metaboliti sono escreti nel latte materno. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.
Fertilità
Non ci sono dati relativi agli effetti della vitamina D sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose abbia effetti sulla capacità di guidare.

3. Come prendere XARENEL

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

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute
Non superi le dosi indicate dal medico.

Le dosi devono essere prese per via orale. Si raccomanda di assumere XARENEL durante i pasti. Il contenitore monodose deve essere utilizzato in un'unica somministrazione, assicurandosi di assumere l’intera dose.

Adulti
Trattamento: la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (pari a 100.000 U.I. di vitamina D) ogni 2 settimane per 6 settimane (per un massimo di tre somministrazioni). Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa.

Uso nei bambini e negli adolescenti
XARENEL 100.000 U.I.soluzione orale in contenitore monodose non è raccomandato per neonati, bambini e adolescenti (< 18 anni).

Se prende più XARENEL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di XARENEL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi del sangue e negli organi.

Se dimentica di prendere XARENEL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con XARENEL
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.
I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, secondo la frequenza:

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalcinuria).

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, diarrea
- eruzione della pelle, prurito, orticaria

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- mal di testa
- vomito, gusto metallico, secchezza della bocca
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)

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 XARENEL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C. Non congelare.
Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Cosa contiene XARENEL

In un contenitore monodose:

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3): un contenitore monodose da 2,5 ml di soluzione contiene 2,5 mg (pari a 100.000 U.I.) di colecalciferolo.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di XARENEL e contenuto della confezione

XARENEL 100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose si presenta come una soluzione trasparente, chiara incolore o giallo-verdastra contenuta in un flacone in vetro ambrato, chiuso con una capsula in polipropilene.
È disponibile in confezioni da 1, da 2 o da 4 contenitori monodose da 2,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Italfarmaco S.p.A. - Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano - Italia

Produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto – Pisa, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XARENEL 2.000 U.I. capsule rigide
XARENEL 6.000 U.I. capsule rigide

Colecalciferolo (vitamina D_3)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

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).

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

1. Che cos'è XARENEL e a cosa serve

XARENEL contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D.
XARENEL è indicato per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere XARENEL

Non prenda XARENEL
- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D_3) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria);
- se ha calcoli renali (nefrolitiasi) o depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- se ha alti livelli di vitamina D
- se ha una malattia grave dei reni (insufficienza renale grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XARENEL.

Per evitare di assumere una dose eccessiva di vitamina D, informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati di vitamina D, latte arricchito con vitamina D (vedere paragrafo "XARENEL con cibi, bevande e alcol").
Il medico può consigliarle l'assunzione di XARENEL come **prevenzione della carenza di vitamina D**:
- durante l'ultimo trimestre di gravidanza,
- durante l'allattamento,
- se lei è anziano,
- in caso di insufficiente o inefficace esposizione solare,
- in caso di dieta particolare (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana),
- in caso di intensa colorazione della pelle,
  in caso di malattie della pelle estese, malattie infettive (quali ad esempio tubercolosi, lebbra),
- in caso di malattie digestive o malattie del fegato (insufficienza epatica),
- se è in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori,
- se ha malattie dell'apparato digerente (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica),

Il medico potrà prescriverle analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:
- se deve seguire il trattamento con XARENEL per un lungo periodo e con alti dosaggi;
- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o con medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici);
- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli.;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con XARENEL.

In generale, se soffre di scarso funzionamento dei reni e i suoi livelli di calcio e fosfato fossero alterati, il suo medico potrebbe somministrarle vitamina D anche con altri medicinali.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere XARENEL":
- se sta assumendo medicinali quali anticonvulsivanti o barbiturici, usati per trattare malattie del sistema nervoso, come ad esempio l'epilessia (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo un medicinale per trattare l'obesità chiamato orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago (vedere paragrafo "Altri medicinali e XARENEL");
- se è obeso;
- se soffre di malattie dell'apparato digerente (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di malattie della pelle estese;
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

Bambini
XARENEL capsule non è raccomandato nei bambini di età compresa tra 0 e 12 anni a causa della forma farmaceutica in cui si presenta, per la difficoltà di deglutizione.

Altri medicinali e XARENEL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso di effettuare ulteriori esami:
- **digitale**, e altri glicosidi cardiaci, medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore;
- **warfarin**, medicinale per rendere il sangue più fluido;
- **preparati contenti magnesio**;

diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, aumentando la produzione di urina.
Inoltre, informi il medico se sta assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l'effetto di XARENEL:
- **anticonvulsivanti o barbiturici,** medicinali utilizzati per il trattamento di malattie del sistema nervoso, quali l'epilessia;
- **rifampicina, isoniazide**, medicinali per trattare le infezioni;
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come **colestipolo, colestiramina;**
- **orlistat**, un medicinale per trattare l'obesità;
- **antiacidi contenenti alluminio**, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago; **cortisonici**, medicinali per trattare l'infiammazione;
- **actinomicina**, un agente che appartiene al gruppo delle actinomicine, antibiotici prodotti da vari tipi di batteri della specie Streptomyces;
- **agenti imidazolici** antifungini, capaci di impedire la crescita degli organismi fungini (ad esempio**, ketoconazolo**).

XARENEL con cibi, bevande e alcol
Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva.

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcoolismo cronico) diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

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
Quando necessario, potrà assumere la vitamina D durante la gravidanza.
XARENEL può essere assunto durante l'ultimo trimestre di gravidanza.
Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3. "Se prende più XARENEL di quanto deve").

Allattamento
Quando necessario, potrà assumere la vitamina D durante l'allattamento. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. La vitamina D assunta dalla madre si ritrova nel latte materno. Questo è da tenere in considerazione quando si somministra vitamina D al neonato.

Fertilità
Non ci sono dati relativi agli effetti della vitamina D sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che XARENEL abbia effetti sulla capacità di guidare ma si deve tenere conto che come effetto indesiderato del trattamento con XARENEL si può manifestare sonnolenza, sebbene raramente.

3. Come prendere XARENEL

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

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute. Se soffre di una malattia dei reni, del fegato, malattie della pelle, malattie dell'apparato digerente, e in altri casi, a giudizio del medico, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio rispetto a quelli indicati di seguito.
La dose raccomandata è:

Adulti
Prevenzione:
3 capsule da 2.000 U.I. alla settimana; in presenza di molti fattori di rischio per la carenza di Vitamina D, il dosaggio può essere aumentato a 1 capsula da 2.000 U.I. al giorno, secondo il giudizio del medico
oppure
1 capsula da 6.000 U.I. alla settimana; in presenza di molti fattori di rischio per la carenza di Vitamina D il dosaggio può essere aumentato a 2 capsule da 6.000 U.I. alla settimana, secondo il giudizio del medico.
Trattamento:
3 capsule da 2.000 U.I. al giorno per 8 settimane;
oppure
1 capsula da 6.000 U.I. al giorno per 8 settimane.
Mantenimento:
Veda la *Prevenzione*.

Donne in gravidanza e che allattano
1 capsula da 6.000 U.I. ogni 10 giorni, negli ultimi 3 mesi di gravidanza.
In presenza di molti fattori di rischio per la carenza di Vitamina D, il dosaggio può essere aumentato a 1 capsula da 2.000 U.I. al giorno o a giorni alterni, secondo il giudizio del medico.
Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini (0-12 anni)
Nei bambini di età compresa tra 0 e 12 anni è opportuno ricorrere ad altre formulazioni di XARENEL.

Adolescenti (>12 anni)
Prevenzione:
1 capsula da 6.000 U.I. ogni 10 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

In presenza di molti fattori di rischio per la carenza di Vitamina D, il dosaggio può essere aumentato a 1 capsula da 2.000 U.I. a giorni alterni, secondo il giudizio del medico.

Trattamento:
2 capsule da 2.000 U.I. al giorno per 10 settimane;
oppure
2 capsule da 6.000 U.I. ogni 3 giorni per 10 settimane.
Mantenimento:
Veda la *Prevenzione*.

Istruzioni per l'uso
Le capsule di XARENEL sono per uso orale.
Assuma XARENEL durante i pasti.
Ingerisca la capsula intera, non la mastichi e non la apra.

Se prende più XARENEL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di XARENEL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.
Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi del sangue e negli organi.
Se lei è in gravidanza, l'uso di una dose eccessiva di vitamina D può provocare dei gravi danni al neonato, (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se dimentica di prendere XARENEL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con XARENEL
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.
I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, secondo la frequenza :

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalcinuria).

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, diarrea,
- eruzione della pelle, prurito, orticaria

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- mal di testa
- vomito, gusto metallico, secchezza della bocca
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale)

-

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

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/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare XARENEL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XARENEL

XARENEL 2.000 U.I. capsule rigide
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3) 0,050 mg pari a 2.000 U.I.
- Gli altri componenti sono: gelatina, titanio biossido (E171), olio di oliva raffinato.

XARENEL 6.000 U.I. capsule rigide
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3) 0,150 mg pari a 6.000 U.I.
- Gli altri componenti sono: gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di XARENEL e contenuto della confezione
XARENEL 2.000 U.I. capsule rigide
XARENEL si presenta come capsule rigide con corpo trasparente e testa bianca, con banda di sigillatura bianca.
È disponibile in confezione con 3 blisters da 10 capsule ciascuno.

XARENEL 6.000 U.I. capsule rigide
XARENEL si presenta come capsule rigide con corpo trasparente e testa bianca, con banda di sigillatura gialla.
È disponibile in confezione con 1 blister da 4 capsule ciascuno o con 3 blisters da 4 capsule ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Italfarmaco S.p.A. - Via Fulvio Testi, 330 – 20126 – Milano

Produttore

Abiogen Pharma S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto – Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XARENEL 25.000 U.I. capsule rigide

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

colecalciferolo (vitamina D_3)

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

1. Cos'è Xarenel e a cosa serve

Xarenel contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D_3.
Xarenel 25.000 U.I. è indicato per:
- la prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta con la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo;
-il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (età superiore ai 18 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xarenel

Non prenda Xarenel
- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D_3) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria);
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- se soffre di gravi problemi renali (insufficienza renale grave).
- se ha alti livelli di vitamina D (ipervitaminosi D).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xarenel.

Per evitare di assumere una dose eccessiva di vitamina D, deve tenere conto se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati di vitamina D, latte arricchito con vitamina D (vedere paragrafo "Xarenel con cibi, bevande e alcol").

Il medico può consigliarle l'assunzione di Xarenel 25.000 U.I. come **prevenzione della carenza di vitamina D_3**:
- se lei è anziano,
- in caso di insufficiente o inefficacie esposizione solare,
- in caso di dieta particolare (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana, dieta povera di lattosio),
- in caso di intensa colorazione della pelle,
- in caso di malattie della pelle estese, malattie infettive (quali ad esempio tubercolosi, lebbra),
- in caso di malattie del fegato (insufficienza epatica),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

- se è in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori,
- se soffre di malattie dell'apparato digerente (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica, malattia celiaca).

Il medico potrà prescriverle analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:
- se deve seguire il trattamento con Xarenel per un lungo periodo e con alti dosaggi;
- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o con medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici);
- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli.

Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con Xarenel.

In generale, se soffre di scarso funzionamento dei reni e i suoi livelli di calcio e fosfato fossero alterati, il suo medico potrebbe somministrarle vitamina D anche con altri medicinali.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere Xarenel":
- se sta assumendo medicinali quali anticonvulsivanti o barbiturici, usati per trattare malattie del sistema nervoso, come ad esempio l'epilessia (vedere paragrafo "Altri medicinali e Xarenel");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Xarenel");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo "Altri medicinali e Xarenel");
- se sta assumendo un medicinale per trattare l'obesità chiamato orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e Xarenel");
- se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago (vedere paragrafo "Altri medicinali e Xarenel");
- se è obeso;
- se soffre di malattie dell'apparato digerente (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica, malattia celiaca);
- se soffre di malattie della pelle estese;
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

Bambini e adolescenti
Xarenel 25.000 U.I. capsule non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e Xarenel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso di effettuare ulteriori esami:
- **digitale e altri glicosidi cardiaci**, medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore;
- **warfarin**, medicinale per rendere il sangue più fluido;
- **preparati contenti magnesio**;
- **diuretici tiazidici**, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, aumentando la produzione di urina.

Inoltre, informi il medico se sta assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l'effetto di Xarenel:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

- **anticonvulsivanti o barbiturici,** medicinali utilizzati per il trattamento di malattie del sistema nervoso, quali l'epilessia;
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come **colestipolo, colestiramina;**
- **orlistat**, un medicinale per trattare l'obesità;
- **antiacidi contenenti alluminio**, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- **cortisonici**, medicinali per trattare l'infiammazione;
- **actinomicina,** un agente che appartiene al gruppo delle actinomicine, antibiotici prodotti da vari tipi di batteri della specie Streptomyces;
- **agenti imidazolici antifungini, come ketoconazolo** capaci di impedire la crescita degli organismi fungini;
- **antibiotici**, come rifampicina e isoniazide, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche.

Xarenel con cibi, bevande e alcol
Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva.

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcoolismo cronico) diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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
Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà la vitamina D se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto.
Xarenel 25.000 U.I. capsule non è raccomandato in gravidanza.
Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario il medico le prescriverà la vitamina D durante la gravidanza a dosaggi più bassi.

Allattamento
Xarenel 25.000 U.I. capsule non è raccomandato durante l'allattamento
Quando necessario, il medico le prescriverà la vitamina D durante l'allattamento a dosaggi più bassi. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. La vitamina D e i suoi metaboliti si ritrovano nel latte materno. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.

Fertilità
Non ci sono dati relativi agli effetti della vitamina D sulla fertilità. Non sono stati riportati comunque effetti indesiderati sulla fertilità per livelli di vitamina D nel sangue che rientrano nella normalità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Xarenel abbia effetti sulla capacità di guidare.

3. Come prendere Xarenel

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

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute. Se soffre di una malattia dei reni, del fegato, malattie della pelle, malattie dell'apparato digerente, e in altri casi,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

a giudizio del medico, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio rispetto a quelli indicati di seguito.
La dose raccomandata è:

Adulti e Anziani

Prevenzione: 1 capsula (pari a 25.000 U.I. di vitamina D3) una volta al mese.

Trattamento:

1 capsula (pari a 25.000 U.I. di vitamina D_3) una volta alla settimana per 8-12 settimane. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa.

Donne in gravidanza e allattamento
L'uso di Xarenel 25.000 U.I. capsule non è raccomandato in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Xarenel 25.000 U.I. capsule non è raccomandato in neonati, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.
Istruzioni per l'uso
Le capsule di Xarenel sono per uso orale.
Assuma Xarenel durante i pasti.
Ingerisca la capsula intera, non la mastichi e non la apra.

Se prende più Xarenel di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Xarenel avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.
Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi sanguigni e negli organi.

Se dimentica di prendere Xarenel
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Xarenel
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.
I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, secondo la frequenza:

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria).
- sensazione di mancanza di forza e di energia (astenia).

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche;
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete;
- sonnolenza, stato confusionale;
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, diarrea;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

- eruzione della pelle, prurito, comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria).

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- mal di testa;
- vomito, gusto metallico, secchezza della bocca;
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xarenel
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xarenel
Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.
Gli altri componenti sono: gelatina, titanio biossido (E171), ossifo di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di Xarenel e contenuto della confezione
Xarenel 25.000 U.I. capsule si presenta come capsule rigide con corpo trasparente e testa bianca, con banda di sigillatura verde.
È disponibile in confezioni da 1 capsula, 2 capsule, 4 capsule, 8 capsule o 12 capsule in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Italfarmaco S.p.A Viale Fulvio Testi-330 20126 Milano, Italia

Produttore:
ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto – Pisa, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XARENEL 50.000 U.I. capsule rigide
XARENEL 100.000 U.I. capsule rigide

colecalciferolo (vitamina D_3)

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

1. Cos'è Xarenel e a cosa serve

Xarenel contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D_3.
Xarenel 50.000 U.I. e 100.000 U.I. capsule è indicato per il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (età superiore ai 18 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xarenel

Non prenda Xarenel
- se è allergico al colecalciferolo (vitamina D_3) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria);
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi).
- se soffre di gravi problemi renali (insufficienza renale grave).
- se ha alti livelli di vitamina D (ipervitaminosi D).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xarenel.

Per evitare di assumere una dose eccessiva di vitamina D, deve tenere conto se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati di vitamina D, latte arricchito con vitamina D (vedere paragrafo "Xarenel con cibi, bevande e alcol").

Il medico potrà prescriverle analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D nel sangue o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:
- se deve seguire il trattamento con Xarenel per un lungo periodo e con alti dosaggi;
- se è anziano ed è già in trattamento con medicinali per trattare alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci) o con medicinali che riducono la pressione del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

- se soffre di sarcoidosi, una malattia infiammatoria che può coinvolgere tutto l'organismo e porta alla formazione di noduli.

Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con Xarenel.

In generale, se soffre di scarso funzionamento dei reni e i suoi livelli di calcio e fosfato fossero alterati, il suo medico potrebbe somministrarle vitamina D anche con altri medicinali.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere Xarenel":
- se sta assumendo medicinali quali anticonvulsivanti o barbiturici, usati per trattare malattie del sistema nervoso, come ad esempio l'epilessia (vedere paragrafo "Altri medicinali e Xarenel");
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Xarenel");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo "Altri medicinali e Xarenel");
- se sta assumendo un medicinale per trattare l'obesità chiamato orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e Xarenel");
- se sta assumendo antiacidi contenenti alluminio, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago (vedere paragrafo "Altri medicinali e Xarenel");
- se è obeso;
- se soffre di malattie dell'apparato digerente (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica, malattia celiaca);
- se soffre di malattie della pelle estese;
- se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

Bambini e adolescenti
A questi dosaggi Xarenel non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e Xarenel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo e valuterà attentamente se è il caso di effettuare ulteriori esami:
- **digitale e altri glicosidi cardiaci**, medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore;
- **warfarin**, medicinale per rendere il sangue più fluido;
- **preparati contenti magnesio**;
- **diuretici tiazidici**, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, aumentando la produzione di urina.

Inoltre, informi il medico se sta assumendo i seguenti farmaci, in quanto possono ridurre l'effetto di Xarenel:
- **anticonvulsivanti o barbiturici,** medicinali utilizzati per il trattamento di malattie del sistema nervoso, quali l'epilessia;
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come **colestipolo, colestiramina;**
- **orlistat**, un medicinale per trattare l'obesità;
- **antiacidi contenenti alluminio**, medicinali per trattare una eccessiva presenza nello stomaco di acido che può risalire anche nell'esofago;
- **cortisonici**, medicinali per trattare l'infiammazione;
- **actinomicina,** un agente che appartiene al gruppo delle actinomicine, antibiotici prodotti da vari tipi di batteri della specie Streptomyces;
- **agenti imidazolici antifungini,** come ketoconazolo, capaci di impedire la crescita degli organismi fungini;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

- **antibiotici**, come rifampicina e isoniazide, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche.

Xarenel con cibi, bevande e alcol
Informi il medico se assume altri prodotti che contengono già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, in modo che possa tenere conto della dose totale di vitamina D che assume ed evitare una dose eccessiva.

L'assunzione di elevate quantità di alcol per molto tempo (alcoolismo cronico) diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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
Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà la vitamina D se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto. A questi dosaggi Xarenel non è raccomandato in gravidanza. Poiché tuttavia la carenza di vitamina D è nociva sia per la madre che per il feto, quando necessario il medico le prescriverà la vitamina D durante la gravidanza a dosaggi più bassi.

Allattamento
A questi dosaggi Xarenel non è raccomandato durante l'allattamento.
Quando necessario, il medico le prescriverà la vitamina D durante l'allattamento a dosaggi più bassi. Questo non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. La vitamina D e i suoi metaboliti si ritrovano nel latte materno. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.

Fertilità
Non ci sono dati relativi agli effetti della vitamina D sulla fertilità. Non sono stati riportati comunque effetti indesiderati sulla fertilità per livelli di vitamina D nel sangue che rientrano nella normalità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Xarenel abbia effetti sulla capacità di guidare.

3. Come prendere Xarenel

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

Le dosi e la durata del trattamento saranno valutate dal medico in base al suo stato di salute. Se soffre di una malattia dei reni, del fegato, malattie della pelle, malattie dell'apparato digerente, e in altri casi, a giudizio del medico, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio rispetto a quelli indicati di seguito.
La dose raccomandata è:

Adulti e Anziani
Xarenel 50.000 U.I.
1 capsula (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta alla settimana per un massimo di 6 settimane. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa.
Xarenel 100.000 U.I.
1 capsula (pari a 100.000 U.I. di vitamina D_3) al mese per un massimo di 3 mesi. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle una dose più bassa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Donne in gravidanza e allattamento
L'uso di Xarenel a questi dosaggi non è raccomandato in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Xarenel a questi dosaggi non è raccomandato in neonati, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Istruzioni per l'uso
Le capsule di Xarenel sono per uso orale.
Assuma Xarenel durante i pasti.
Ingerisca la capsula intera, non la mastichi e non la apra.

Se prende più Xarenel di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Xarenel avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio possono verificarsi aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, sete intensa (polidipsia), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), stitichezza e disidratazione.
Dosaggi eccessivi cronici possono portare a depositi di sali di calcio nei vasi sanguigni e negli organi.

Se dimentica di prendere Xarenel
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Xarenel
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.
I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, secondo la frequenza:

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- livelli aumentati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria).
- sensazione di mancanza di forza e di energia (astenia).

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche;
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete;
- sonnolenza, stato confusionale;
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, diarrea;
- eruzione della pelle, prurito, comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria).

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- mal di testa;
- vomito, gusto metallico, secchezza della bocca;
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta (poliuria), sete intensa (polidipsia), malattia dei reni (insufficienza renale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

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

5. Come conservare Xarenel

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

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xarenel

Xarenel 50.000 U.I. capsule rigide
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.
- Gli altri componenti sono: gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro rosso (E 172), olio di oliva raffinato.

Xarenel 100.000 U.I. capsule rigide
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.
- Gli altri componenti sono: gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E172), olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di Xarenel e contenuto della confezione

Xarenel 50.000 U.I. capsule rigide
Xarenel si presenta come capsule rigide con corpo trasparente e testa bianca, con banda di sigillatura rossa.
È disponibile in confezioni da 1 capsula, 2 capsule, 4 capsule o 6 capsule in blister.

Xarenel 100.000 U.I. capsule rigide
Xarenel si presenta come capsule rigide con corpo trasparente e testa bianca, con banda di sigillatura marrone.
È disponibile in confezioni da 1 capsula, 2 capsule o 3 capsule in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Italfarmaco S.p.A Viale Fulvio Testi-330 20126 Milano, Italia

Produttore:
ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto – Pisa, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).