Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DINCREL 600 mg/1000 U.I. compresse orodispersibili
calcio / colecalciferolo

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

1. Che cos'è DINCREL e a che cosa serve
DINCREL è usato per la prevenzione e il trattamento della carenza di calcio e vitamina D_3 nell'anziano e come trattamento aggiuntivo nella cura dell'osteoporosi in pazienti a rischio di carenza di calcio e vitamina D_3, quando è ritenuto adeguato un supplemento alla dieta con dosi di calcio pari a 600 mg/die e di vitamina D pari a 1000 U.I./die.

DINCREL contiene calcio e vitamina D_3, che sono entrambi componenti importanti per la formazione delle ossa. La vitamina D_3 regola l'assorbimento e il metabolismo del calcio così come la deposizione del calcio nel tessuto osseo.

Si rivoga al medico o al farmacista se ha ulteriori domande e segua sempre le loro istruzioni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DINCREL
Non prenda DINCREL
- se è allergico) al calcio, alla vitamina D o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) o ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine);
- se presenta ipervitaminosi D (elevati livelli di vitamina D nel sangue);
- se ha calcoli renali;
- se soffre di insufficienza renale;
- se è allergico alle arachidi o alla soia;

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DINCREL
- se soffre di sarcoidosi (una particolare patologia del tessuto connettivo che interessa i polmoni, la pelle e le articolazioni);
- se sta prendendo altri medicinali contenenti vitamina D o calcio;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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 ha ridotta funzionalità renale o una elevata tendenza alla formazione di calcoli renali;
- se è immobilizzato a letto a causa dell' osteoporosi;

Altri medicinali e DINCREL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'effetto di questo trattamento può essere influenzato se questo farmaco viene assunto contemporaneamente ad alcuni farmaci utilizzati per:
- l'ipertensione (diuretici tiazidici);
- disturbi cardiaci (glicosidi cardioattivi come la digossina);
- l'ipercolesterolemia (colestiramina);
- la costipazione (lassativi come l'olio di paraffina);
- l'epilessia (fenitoina o barbiturici);
- le condizioni infiammatorie/soppressione del sistema immunitario (corticosteroidi);
- l'obesità (orlistat);

Si assicuri che il medico sia informato se lei sta prendendo uno dei medicinali sopra elencati. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.

Se lei sta assumendo contemporaneamente un farmaco per:
- osteoporosi (bifosfonati)

lei deve assumere questo farmaco almeno un'ora prima di prendere DINCREL

Se lei sta assumendo contemporaneamente farmaci per:
- infezioni (chinoloni)

lei deve assumere questi farmaci due ore prima o sei ore dopo aver assunto DINCREL

Se lei sta assumendo contemporaneamente un farmaco per:
- infezioni (tetracicline)

lei deve assumere questi farmaci due ore prima o da quattro a sei ore dopo aver preso DINCREL

Se lei sta assumendo contemporaneamente un farmaco per:
- carie (fluoruro di sodio)
- anemia (ferro)

lei deve assumere questi farmaci almeno tre ore prima di prendere DINCREL

Se lei stai assumendo contemporaneamente farmaci per:
- ipotiroidismo (levotiroxina)

lei deve assumere questi farmaci a distanza di almeno quattro ore dall'assunzione di DINCREL

DINCREL con cibi, bevande e alcol
L'assorbimento di calcio può essere inibito da alimenti contenti acido ossalico (contenuto in spinaci e rabarbaro) e acido fitico (contenuto nei cereali integrali).
Lei deve aspettare almeno due ore prima di prendere DINCREL se ha assunto cibi con un elevato contenuto di acido ossalico o acido fitico.

Gravidanza e allattamento e fertilità
Durante la gravidanza l'assunzione giornaliera di calcio e vitamina D non deve superare rispettivamente 1500 mg di calcio e 600 U.I. di vitamina D.
Pertanto, DINCREL non è raccomandato in gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

DINCREL può essere utilizzato durante l'allattamento. Il calcio e la vitamina D3 passano nel latte materno. Questo aspetto deve essere considerato in caso di somministrazione aggiuntiva di vitamina D al bambino.
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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

DINCREL contiene aspartame.
L'aspartame è fonte di fenilalanina. La fenilalanina può essere pericolosa per i pazienti con fenilchetonuria.

DINCREL contiene lattosio e saccarosio.
Se il suo medico l'ha informata che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

DINCREL contiene olio di soia.
Se lei è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

3. Come prendere DINCREL
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se ha dubbi deve consultare il suo medico o il farmacista.

Il dosaggio è stabilito individualmente per lei dal suo medico.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.
Le compresse possono essere succhiate e non devono essere ingerite intere.
Le compresse devono essere assunte preferibilmente dopo i pasti.

La quantità di calcio in DINCREL è inferiore alla dose giornaliera raccomandata.
DINCREL, pertanto, deve essere utilizzato principalmente da pazienti che necessitano di un apporto di vitamina D, ma che assumono con la dieta una quantità di calcio compresa tra 500 mg e 1000 mg al giorno. La quantità di calcio assunta con la dieta deve essere valutata dal medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti
DINCREL non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più DINCREL di quanto deve
Se lei assume più DINCREL di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.
Alcuni sintomi di sovradosaggio di DINCREL sono: inappetenza, sete, aumento anomalo dell'escrezione urinaria, nausea, vomito e costipazione.

Se dimentica di prendere DINCREL
Prenda la compressa il prima possibile. In seguito, prenda la dose successiva alla solita ora. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato e continui come al solito.
Non prenda mai due dosi insieme.

Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Lei deve interrompere l'assunzione di DINCREL e rivolgersi immediatamente al medico se si manifestano sintomi di una reazione allergica grave, come:
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) e/o ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000): costipazione, flatulenza, nausea, dolore addominale, prurito, eruzione cutanea, orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni allergiche gravi.

Popolazioni speciali
Pazienti con compromissione renale: vi è un rischio potenziale di iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DINCREL

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Tenere la confezione chiusa. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
- Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il prodotto dall'umidità.
- La validità del prodotto dopo la prima apertura del flacone è di 60 giorni.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DINCREL
- I principi attivi sono: calcio carbonato 1500 mg equivalenti a 600 mg di calcio e colecalciferolo (vitamin D3) 1000 U.I. equivalenti a 0,025 mg.

- Gli altri eccipienti sono: maltodestrine, aspartame (E 951), idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione (E 463), lattosio monoidrato, acido citrico anidro (E 330), aroma arancia, acido stearico, DL-α-tocoferolo (E 307), olio di soia parzialmente idrogenato, gelatina, saccarosio, amido di mais.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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 DINCREL e contenuto della confezione DINCREL
Compresse orodispersibili rotonde di colore bianco o quasi bianco con bordi smussati.
Contenitore per compresse contenente 30 o 60 compresse.
La confezione multipla contiene 60 compresse orodispersibili (2 confezioni da 30).
E' 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.

Tel. + 39 02 64431

Fax. + 39 02644346

e-mail: info@italfarmaco.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
ITALFARMACO S.p.A. – Viale F. Testi, 330 – 20126 Milano.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: **Dincrel 600mg/1.000UI compresse orodispersibili**

Spagna: **Demilos 600 mg/1,000 IU comprimidos bucodispersables**

Francia: **Demilos 600 mg/1.000 UI comprimés orodispersibles**

Portogallo: **Demilos 600 mg+ 1000 UI comprimidos orodispersíveis**

Irlanda: **Cadelius 600 mg/1,000 IU orodispersible tablets**

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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

DINCREL 600 mg / 2.000 UI compresse orodispersibili
calcio / colecalciferolo

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DINCREL e a cosa serve

DINCREL è usato per trattare la carenza di calcio e vitamina D negli adulti.
DINCREL contiene calcio e vitamina D3 che sono entrambi componenti importanti per la formazione dell'osso. La vitamina D3 regola l'assorbimento e il metabolismo del calcio e l'incorporazione del calcio nel tessuto osseo.

Si rivolga al medico o farmacista se ha ulteriori domande e segua sempre le loro istruzioni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DINCREL

Non prenda DINCREL
- se è allergico al calcio, alla vitamina D o ad uno qualsiasi degli altri componenti di

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

questo medicinale. (elencati nella sezione 6)
- se presenta ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) o ipercalciuria (elevati livelli nelle urine).
- se presenta ipervitaminosi D (aumento dei livelli di vitamina D nel sangue).
- se ha calcoli renali
- se soffre di insufficienza renale
- se sei in gravidanza
- se è allergico alla soia o alle arachidi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DINCREL
- se soffre di sarcoidosi (una particolare patologia del tessuto connettivo che colpisce polmoni, pelle e articolazioni).
- se sta assumendo altri farmaci contenenti vitamina D o calcio.
- se ha una ridotta funzionalità renale o un'alta tendenza alla formazione di calcoli renali.
- se è immobilizzato con osteoporosi.

Bambini e adolescenti
DINCREL compresse orodispersibili non sono destinate all'uso nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e DINCREL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'effetto del trattamento può essere influenzato se questo farmaco viene assunto contemporaneamente ad alcuni altri farmaci utilizzati per:
- l'ipertensione (diuretici tiazidici)
- disturbi cardiaci (glicosidi cardiaci come la digossina)
- il colesterolo alto (colestiramina)
- la stitichezza (lassativi come l'olio di paraffina)
- l'epilessia (fenitoina o barbiturici)
- le condizioni infiammatorie/soppressione del sistema immunitario (corticosteroidi)
- l'obesità (orlistat)

Si assicuri che il medico sia informato se lei sta prendendo uno dei medicinali sopra elencati. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.

Se lei sta assumendo contemporaneamente un farmaco per:
- osteoporosi (bifosfonati)
lei deve assumerlo almeno tre ore prima di prendere DINCREL

Se lei sta assumendo contemporaneamente determinati farmaci per;
- infezione (chinoloni)
lei deve assumere questi farmaci due ore prima o sei ore dopo aver assunto DINCREL

Se lei sta assumendo contemporaneamente determinati farmaci per:
- infezione (tetracicline)
lei deve assumere questi farmaci due ore prima o dalle quattro alle sei ore dopo aver assunto DINCREL

Se lei sta assumendo contemporaneamente determinati farmaci per:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

- carie dentali (fluoruro di sodio)
- anemia (ferro)
lei deve assumere questi farmaci almeno tre ore prima di assumere DINCREL

Se lei sta assumendo contemporaneamente farmaci per:
- ipotiroidismo (levotiroxina)
lei deve assumere questi farmaci a distanza di almeno quattro ore dall'assunzione di DINCREL

DINCREL con cibi, bevande e alcol
L'assorbimento del calcio può essere inibito da alimenti contenenti acido ossalico (contenuto in spinaci e rabarbaro) e acido fitico (contenuto nei cereali integrali).

Lei deve aspettare almeno due ore prima di prendere DINCREL se ha assunto cibi con un elevato contenuto di acido ossalico o acido fitico.

Gravidanza e allattamento e fertilità
DINCREL non deve essere usato durante la gravidanza.
DINCREL può essere usato durante l'allattamento al seno. Il calcio e la vitamina D3 passano nel latte materno. Questo aspetto dovrebbe essere preso in considerazione quando si dà ulteriore vitamina D al bambino. Tale integrazione non sostituisce la somministrazione di vitamina D nei neonati.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
DINCREL non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

DINCREL contiene aspartame.
Questo medicinale contiene 8,67 mg di aspartame in ciascuna compressa orodispersibile.
L'aspartame è una fonte di fenilalanina. La fenilalanina può essere dannosa per le persone con fenilchetonuria, una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non può rimuoverla correttamente.

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

DINCREL contiene olio di soia.
Se lei è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

3. Come prendere DINCREL
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se ha dubbi deve consultare il suo medico o il farmacista.
Il dosaggio è stabilito individualmente per lei dal suo medico.
La dose raccomandata è di una compressa al giorno.
Le compresse possono essere succhiate e non devono essere ingerite intere.
Le compresse devono essere assunte preferibilmente dopo i pasti.

La quantità di calcio in DINCREL è inferiore alla dose giornaliera raccomandata. DINCREL, pertanto, deve essere utilizzato principalmente da pazienti che necessitano di un apporto di vitamina D, ma che assumono con la dieta una quantità di calcio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

compresa tra 500 mg e 1000 mg al giorno. La quantità di calcio assunta con la dieta deve essere valutata dal medico.

Utilizzo nei bambini e adolescenti
DINCREL non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più DINCREL di quanto deve
Se lei assume più DINCREL di quanto deve, si rivolga immediatamente al suo medico o al farmacista.
Alcuni sintomi di sovradosaggio di DINCREL sono: inappetenza, sete, aumento anomalo della secrezione urinaria, nausea, vomito e stitichezza.

Se dimentica di prendere DINCREL
Prenda la compressa il prima possibile. In seguito, prenda la dose successiva alla solita ora. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato e continui come al solito.
Non prenda mai due dosi insieme.

Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo medicinale, chieda 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.

Lei deve interrompere l'assunzione di DINCREL e rivolgersi immediatamente al suo medico se si manifestano sintomi di una reazione allergica grave, come:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): ipercalcemia (elevati livelli di calcio sierico) e / o ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000): stitichezza, flatulenza, nausea, dolore addominale, diarrea, distensione addominale, prurito, eruzione cutanea e orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): gravi reazioni allergiche:

Altra popolazione speciale
I pazienti con compromissione renale potrebbero avere un potenziale rischio di iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi.

Segnalazione di 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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

5. Come conservare DINCREL

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Tenere la confezione chiusa. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
- Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il prodotto dall'umidità.
- La validità del prodotto dopo la prima apertura del flacone è di 30 giorni.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DINCREL

• I principi attivi sono: calcio carbonato 1500 mg equivalenti a 600 mg di calcio e colecalciferolo (vitamina D3) 2.000 U.I. equivalenti a 0,050 mg.
• Gli altri componenti sono: maltodestrine, aspartame (E 951), idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione (E 463), lattosio monoidrato, acido citrico anidro (E 330), aroma arancia (contenente preparazioni aromatiche, sostanze aromatizzanti naturali, maltodestrina e destrina) , acido stearico, DL-α-tocoferolo (E 307), olio di soia parzialmente idrogenato, gelatina, saccarosio, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di DINCREL e contenuto della confezione

DINCREL è una compressa orodispersibile, da bianca a quasi bianca, con forma arrotondata, bordo smussato, 30 compresse nel flacone.
I multipack contengono 60 (2 confezioni da 30) compresse orodispersibili.

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.
Tel. + 39 02 64431
Fax. + 39 02644346
e-mail: info@italfarmaco.com

Produttore

ITALFARMACO S.p.A. – Viale F. Testi, 330 – 20126 Milano.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Dincrel 600mg/2.000UI compresse orodispersibili

Spagna: Demilos 600 mg/2.000 IU comprimidos bucodispersables

Francia: Demilos 600 mg/2.000 UI comprimés orodispersibles

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

Portogallo: Demilos 600 mg+ 2000 UI comprimidos orodispersíveis

Irlanda: Cadelius 600 mg/2.000 IU orodispersible tablets

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022

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).