Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TREDIMIN 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione

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

1. Che cos'è TREDIMIN e a cosa serve

TREDIMIN contiene il principio attivo colecalciferolo (vitamina D_3). La principale funzione della vitamina D è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.

TREDIMIN è usato per prevenire e trattare la carenza di vitamina D.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TREDIMIN

Non prenda TREDIMIN
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine;
- se soffre di calcoli renali;
- se soffre di insufficienza renale.

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

Il medico può consigliare l'assunzione di TREDIMIN 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,
- nel bambino e nell'adolescente in caso di insufficiente esposizione solare,
- in caso di dieta squilibrata (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana),
- in caso di patologie dermatologiche estese, patologie digestive o insufficienza epatica,
- in pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se assume già altri prodotti contenenti vitamina D, cibi o latte addizionati con vitamina D 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 la terrà sotto controllo e le farà eseguire degli esami del sangue e/o delle urine se lei
- soffre o ha sofferto di calcoli renali;
- soffre di problemi renali;
- è una persona anziana in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici;
- soffre di sarcoidosi o altre malattie granulomatose.

Altri medicinali e TREDIMIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'effetto di TREDIMIN può essere influenzato da altri medicinali, pertanto informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia;
- barbiturici (usati in anestesia)
- rifampicina (un antibiotico)
- diuretici tiazidici (medicinali che favoriscono l'escrezione urinaria);
- glucocorticosteroidi (usati per trattare l'infiammazione)
- medicinali contenenti la digitale (usati per trattare problemi cardiaci);
- antiacidi contenenti alluminio o magnesio;
- warfarin (medicinale usato per fluidificare il sangue);
- colestiramina e colestipolo (usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue);
- orlistat (per il trattamento dell'obesità).

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

Gravidanza
Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se ritenuto strettamente necessario, a causa dei possibili effetti teratogeni (malformazioni del feto).
Allattamento
Quando necessario, il medico le prescriverà questo medicinale durante l'allattamento. Tale supplementazione non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare.

3. Come prendere TREDIMIN

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

TREDIMIN può essere somministrato a cadenza giornaliera o settimanale.
Si raccomanda di assumere TREDIMIN durante i pasti.

La dose raccomandata è:

Le posologie giornaliere sotto indicate possono essere assunte anche una volta alla settimana moltiplicando per sette la dose giornaliera indicata.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).

Neonati, bambini e adolescenti (<18 anni)
Prevenzione: 2-4 gocce al giorno (pari a 500-1000 U.I. di vitamina D_3).
Trattamento: 8-16 gocce al giorno (pari a 2.000-4.000 U.I. di vitamina D_3) per 4-5 mesi.

Donne in gravidanza
3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D_3) nell'ultimo trimestre.

Adulti e anziani
Prevenzione: 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D_3). In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio fino a 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D_3).
Trattamento: 20-40 gocce al giorno (pari a 5.000-10.000 U.I. di vitamina D_3) per 1-2 mesi.

Istruzioni per l'uso
Segua le seguenti istruzioni per aprire il flacone e per usare il contagocce:
1. prema e sviti contemporaneamente la capsula del flacone;
2. tolga la capsula;
3. sviti la custodia di protezione del contagocce;
4. avviti il contagocce sul flacone e prelevi il contenuto;
5. rimuova il contagocce e lo riponga nella custodia di protezione;
6. riavviti la capsula per chiudere il flacone.

Se prende più TREDIMIN di quanto deve
Se assume accidentalmente una dose eccessiva di TREDIMIN contatti immediatamente il medico o si rechi 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, polidipsia, poliuria, costipazione, disidratazione.

Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopravalvolare e retinopatia. L'aumento di calcio nel sangue materno può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente riduzione dei livelli di calcio nel sangue, crampi e spasmi muscolari (tetania) e convulsioni.

Se dimentica di prendere TREDIMIN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e prosegua il trattamento come al solito.

Se interrompe il trattamento con TREDIMIN
Non smetta di prendere TREDIMIN di sua iniziativa. 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.

Di seguito vengono riportati gli effetti indesiderati segnalati; la loro frequenza non è nota:
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete;
- sonnolenza, stato confusionale;
- mal di testa;
- stipsi, gas intestinali, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza della bocca;
- eruzione cutanea, prurito, orticaria;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta, insufficienza renale;
- alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TREDIMIN

Tenere 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.
Dopo 5 mesi dalla prima apertura il medicinale deve essere gettato, anche se non utilizzato completamente.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
Non congelare.

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 TREDIMIN
- Il principio attivo è colecalciferolo (Vitamina D3). 10 ml di soluzione contengono: 2,5 mg (pari a 100.000 U.I.) di colecalciferolo. 1 goccia contiene: 250 U.I. di colecalciferolo.
- Eccipienti: olio di oliva raffinato

Descrizione dell'aspetto di TREDIMIN e contenuto della confezione
Soluzione trasparente di colore giallo chiaro, inodore.
TREDIMIN è disponibile in confezioni da 1 o 10 flaconi in vetro ambrato contenenti 10 ml di soluzione, chiusi con capsula a prova di bambino in polipropilene e dotati di 1 o 10 contagocce.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A., Via Biella 8, 20143 Milano

Produttore
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 30 Ottobre 2014

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TREDIMIN 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione

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

1. Che cos'è TREDIMIN e a cosa serve

TREDIMIN contiene il principio attivo colecalciferolo (vitamina D_3). La principale funzione della vitamina D è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.

TREDIMIN è usato per prevenire e trattare la carenza di vitamina D.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TREDIMIN

Non prenda TREDIMIN
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine;
- se soffre di calcoli renali;
- se soffre di insufficienza renale.

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

Il medico può consigliare l'assunzione di TREDIMIN 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,
- nel bambino e nell'adolescente in caso di insufficiente esposizione solare,
- in caso di dieta squilibrata (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana),
- in caso di patologie dermatologiche estese, patologie digestive o insufficienza epatica,
- in pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se assume già altri prodotti contenenti vitamina D, cibi o latte addizionati con vitamina D 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 la terrà sotto controllo e le farà eseguire degli esami del sangue e/o delle urine se lei
- soffre o ha sofferto di calcoli renali;
- soffre di problemi renali;
- è una persona anziana in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici;
- soffre di sarcoidosi o altre malattie granulomatose.

Altri medicinali e TREDIMIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'effetto di TREDIMIN può essere influenzato da altri medicinali, pertanto informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia;
- barbiturici (usati in anestesia)
- rifampicina (un antibiotico)
- diuretici tiazidici (medicinali che favoriscono l'escrezione urinaria);
- glucocorticosteroidi (usati per trattare l'infiammazione)
- medicinali contenenti la digitale (usati per trattare problemi cardiaci);
- antiacidi contenenti alluminio o magnesio;
- warfarin (medicinale usato per fluidificare il sangue);
- colestiramina e colestipolo (usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue);
- orlistat (per il trattamento dell'obesità).

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

Gravidanza
Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se ritenuto strettamente necessario, a causa dei possibili effetti teratogeni (malformazioni del feto).
Allattamento
Quando necessario, il medico le prescriverà questo medicinale durante l'allattamento. Tale supplementazione non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare.

3. Come prendere TREDIMIN

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

TREDIMIN può essere somministrato a cadenza giornaliera o settimanale.
Si raccomanda di assumere TREDIMIN durante i pasti.

La dose raccomandata è:

Le posologie giornaliere sotto indicate possono essere assunte anche una volta alla settimana moltiplicando per sette la dose giornaliera indicata.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).

Neonati, bambini e adolescenti (<18 anni)
Prevenzione: 2-4 gocce al giorno (pari a 500-1000 U.I. di vitamina D_3).
Trattamento: 8-16 gocce al giorno (pari a 2.000-4.000 U.I. di vitamina D_3) per 4-5 mesi.

Donne in gravidanza
3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D_3) nell'ultimo trimestre.

Adulti e anziani
Prevenzione: 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D_3). In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio fino a 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D_3).
Trattamento: 20-40 gocce al giorno (pari a 5.000-10.000 U.I. di vitamina D_3) per 1-2 mesi.

Se prende più TREDIMIN di quanto deve
Se assume accidentalmente una dose eccessiva di TREDIMIN contatti immediatamente il medico o si rechi 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, polidipsia, poliuria, costipazione, disidratazione.

Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopravalvolare e retinopatia. L'aumento di calcio nel sangue materno può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente riduzione dei livelli di calcio nel sangue, crampi e spasmi muscolari (tetania) e convulsioni.

Se dimentica di prendere TREDIMIN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e prosegua il trattamento come al solito.

Se interrompe il trattamento con TREDIMIN
Non smetta di prendere TREDIMIN di sua iniziativa. 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.

Di seguito vengono riportati gli effetti indesiderati segnalati; la loro frequenza non è nota:
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete;
- sonnolenza, stato confusionale;
- mal di testa;
- stipsi, gas intestinali, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza della bocca;
- eruzione cutanea, prurito, orticaria;
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta, insufficienza renale;
- alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare TREDIMIN

Tenere 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.
Dopo 5 mesi dalla prima apertura il medicinale deve essere gettato, anche se non utilizzato completamente.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
Non congelare.

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 TREDIMIN
- Il principio attivo è colecalciferolo (Vitamina D3). 10 ml di soluzione contengono: 2,5 mg (pari a 100.000 U.I.) di colecalciferolo. 1 goccia contiene: 250 U.I. di colecalciferolo.
- Eccipienti: olio di oliva raffinato

Descrizione dell'aspetto di TREDIMIN e contenuto della confezione
Soluzione trasparente di colore giallo chiaro, inodore.
TREDIMIN è disponibile in confezioni da 1 o 10 flaconi in vetro ambrato con contagocce inserito contenenti 10 ml di soluzione, chiusi con capsula a prova di bambino in polipropilene.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A., Via Biella 8, 20143 Milano

Produttore
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 30 Ottobre 2014

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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

TREDIMIN 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale
TREDIMIN 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

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

1. Che cos'è TREDIMIN e a cosa serve

TREDIMIN contiene il principio attivo colecalciferolo (vitamina D_3). La principale funzione della vitamina D è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.

TREDIMIN è usato per prevenire e trattare la carenza di vitamina D.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TREDIMIN

Non prenda TREDIMIN
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine;
- se soffre di calcoli renali;
- se soffre di insufficienza renale.

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

Il medico può consigliare l'assunzione di TREDIMIN 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;
- nel bambino e nell'adolescente in caso di insufficiente esposizione solare;
- in caso di dieta squilibrata (ad esempio povera di calcio, dieta vegetariana);
- in caso di patologie dermatologiche estese, patologie digestive o insufficienza epatica;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- in pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici o in terapia a lungo termine con alcuni antinfiammatori.

Informi il medico se assume già altri prodotti contenenti vitamina D, cibi o latte addizionati con vitamina D 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 la terrà sotto controllo e le farà eseguire degli esami del sangue e/o delle urine se lei
- soffre o ha sofferto di calcoli renali;
- soffre di problemi renali;
- è una persona anziana in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici;
- soffre di sarcoidosi o altre malattie granulomatose.

Altri medicinali e TREDIMIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'effetto di TREDIMIN può essere influenzato da altri medicinali, pertanto informi il medico se sta assumendo:
- medicinali per il trattamento dell'epilessia;
- barbiturici (usati in anestesia);
- rifampicina (un antibiotico);
- diuretici tiazidici (medicinali che favoriscono l'escrezione urinaria);
- glucocorticosteroidi (usati per trattare l'infiammazione);
- medicinali contenenti la digitale (usati per trattare problemi cardiaci);
- antiacidi contenenti alluminio o magnesio;
- warfarin (medicinale usato per fluidificare il sangue);
- colestiramina e colestipolo (usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue);
- orlistat (per il trattamento dell'obesità).

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

Gravidanza
Durante i primi 6 mesi di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se ritenuto strettamente necessario, a causa dei possibili effetti teratogeni (malformazioni del feto).

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare.

3. Come prendere TREDIMIN

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

TREDIMIN può essere preso a cadenza settimanale o mensile. Il medico le indicherà la corretta frequenza di assunzione in base alla sua condizione.
Si raccomanda di assumere TREDIMIN durante i pasti.

La dose raccomandata è:

TREDIMIN 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Neonati, bambini e adolescenti (< 18 anni)
Prevenzione:1 contenitore monodose da 25.000 U.I. ogni 1-2 mesi.
Trattamento: 1 contenitore monodose da 25.000 U.I. una volta a settimana per 16-24 settimane.

Donne in gravidanza
1 contenitore monodose da 25.000 U.I. una volta al mese nell'ultimo trimestre.

Adulti e anziani
Prevenzione: 1 contenitore monodose da 25.000 U.I. una volta al mese. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta al mese.
Trattamento: 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3). Una volta alla settimana per 8-12 settimane.

TREDIMIN 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale
Neonati, bambini e adolescenti (< 18 anni)
Prevenzione: 1 contenitore monodose da 50.000 U.I. ogni 2-4 mesi.
Trattamento: 1 contenitore monodose da 50.000 U.I. 1 volta a settimana per 8-12 settimane.

Donne in gravidanza
2 contenitori monodose (pari a 100.000 U.I. di vitamina D_3) all'inizio dell'ultimo trimestre.

Adulti e anziani
Prevenzione: 1 contenitore monodose da 50.000 U.I. ogni 2 mesi. In caso di alto rischio di carenza il medico valuterà se è necessario aumentare il dosaggio a 1 contenitore monodose da 50.000 U.I. una volta al mese.
Trattamento: 1 contenitore monodose da 50.000 U.I. una volta alla settimana per 8-12 settimane.

Se prende più TREDIMIN di quanto deve
Se assume accidentalmente una dose eccessiva di TREDIMIN contatti immediatamente il medico o si rechi 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, polidipsia, poliuria, costipazione, disidratazione.
Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopravalvolare e retinopatia. L'aumento dei livelli di calcio nel sangue materno può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente riduzione dei livelli di calcio nel sangue, crampi e spasmi muscolari (tetania) e convulsioni.

Se dimentica di prendere TREDIMIN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e prosegua il trattamento come al solito.

Se interrompe il trattamento con TREDIMIN
Non smetta di prendere TREDIMIN di sua iniziativa. 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.

Di seguito vengono riportati gli effetti indesiderati segnalati; la loro frequenza non è nota:
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- debolezza, perdita di appetito (anoressia), sete;
- sonnolenza, stato confusionale;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).

- mal di testa;
- stipsi, gas intestinali, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza della bocca;
- eruzione cutanea, prurito, orticaria;
- eccessivo deposito di calcio nei reni (nefrocalcinosi), aumentata quantità di urina escreta, insufficienza renale;
- alti livelli di calcio nel sangue e nelle urine.

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.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 TREDIMIN

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.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
Non congelare.

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 TREDIMIN

TREDIMIN 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale
In un contenitore monodose:
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.
- Eccipienti: olio di oliva raffinato.

TREDIMIN 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale
In un contenitore monodose:
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.
- Eccipienti: olio di oliva raffinato

Descrizione dell'aspetto di TREDIMIN e contenuto della confezione
Soluzione trasparente di colore giallo chiaro, inodore.
TREDIMIN *25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale* è disponibile in confezioni da 1, 2, 4 o 10 contenitori monodose in vetro ambrato contenente 2,5 ml di soluzione, chiusi con una capsula in polipropilene.

TREDIMIN *50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale* è disponibile in confezioni da 1, 2, 4 o 10 contenitori monodose in vetro ambrato contenente 2,5 ml di soluzione, chiusi con una capsula in polipropilene.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A., Via Biella 8, 20143 Milano

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta 12 - 20141 Milano
Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino, S.S. 16 Zona Industriale - 73010 Zollino (LE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020

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).