Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Briogen D3 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione
colecalciferolo (vitamina D_3)

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Briogen D3 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Briogen D3
3. Come prendere Briogen D3
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Briogen D3
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Briogen D3 e a cosa serve

Briogen D3 contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D. La principale funzione della vitamina D è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.
Briogen D3 è indicato per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Briogen D3

Non prenda Briogen D3
- 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 alti livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D);
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi);
- se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Briogen D3.
Il medico può consigliare l'assunzione di Briogen D3 come **prevenzione della carenza di vitamina D:**
- nei neonati (soprattutto se prematuri) e nei lattanti,
- durante l'ultimo trimestre di gravidanza,
- durante l'allattamento,
- negli anziani,
- in caso di insufficiente o inefficace esposizione solare,

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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 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 tubercolosi, lebbra),
- malattie del fegato (insufficienza epatica),
- 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).

Informi il medico se assume già altri prodotti contenenti vitamina D, se consuma molti alimenti noti per essere una fonte di vitamina D (come olio di fegato di pesce, pesce e uova), 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 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 Briogen D3 per un lungo periodo e con alti dosaggi
- se soffre o ha sofferto di calcoli renali
- se soffre di problemi renali
- se soffre di 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 soffre di 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 Briogen D3.

In generale, se soffre di scarso funzionamento dei reni 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 Briogen D3.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere Briogen D3":
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Briogen D3") o barbiturici (usati in anestesia);
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Briogen D3");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo "Altri medicinali e Briogen D3");
- se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'obesità come orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e Briogen D3");
- 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 Briogen D3");
- 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).

Altri medicinali e Briogen D3

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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 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 Briogen D3:
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti come ad esempio fenitoina) o barbiturici, medicinali utilizzati in anestesia;
- rifampicina (un antibiotico);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina;
- medicinali usati per il trattamento dell'obesità (orlistat);
- alcuni lassativi (come la paraffina liquida);
- 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 medicinale usato per trattare alcune forme di cancro) e antifungini imidazolici (ad esempio, clotrimazolo e ketoconazolo) medicinali usati per il trattamento delle 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 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, medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

Briogen D3 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 Briogen D3 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. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

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
Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Briogen D3

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 Briogen D3 durante i pasti.

Adulti e anziani
Prevenzione: la dose raccomandata è 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D). 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).

Trattamento: 4 gocce (pari a 1.000 U.I.di vitamina D) al giorno. Il medico stabilirà la dose adeguata per lei e successivamente potrà prescriverle 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 4.000 U.I. di vitamina D).

Popolazione pediatrica (< 18 anni)

Neonati (0-1 anno)
Prevenzione: 1-2 gocce (pari a 250-500 UI di vitamina D) 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 (1.000 U.I. di vitamina D).

Bambini (1-11 anni)
Prevenzione: 1-2 gocce (pari a 250-500 UI di vitamina D) 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 D3).

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).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

Trattamento: 4-16 gocce al giorno (pari a 1.000-4.000 U.I. di vitamina D). 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).

Donne in gravidanza
La dose raccomandata è 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D) 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).

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 Briogen D3 di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Briogen D3 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 Briogen D3
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Briogen D3
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:

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia, che può manifestarsi solo in caso di sovradosaggio o in seguito ad un uso prolungato e incontrollato con conseguente accumulo eccessivo di vitamina) e nelle urine (ipercalcinuria).

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche
- debolezza (astenia), perdita di appetito (anoressia), sete
- sonnolenza, stato confusionale

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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

- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), dolore alla pancia, nausea, diarrea
- eruzione cutanea, prurito, orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- mal di testa
- vomito, gusto metallico (disgeusia), 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Briogen D3

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 medicinalenell'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 ai 30°C.
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 Briogen D3

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3): 10 ml di soluzione contengono 2,5 mg (pari a 100.000 U.I.) di colecalciferolo.
  1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D_3.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di Briogen D3 e contenuto della confezione
Briogen D3 si presenta come una soluzione trasparente, chiara incolore o giallo-verdastra, contenuta in un flacone in vetro ambrato, chiuso con una capsula a prova di bambino in polipropilene.
È disponibile in confezione da 1 flacone da 10 ml ed 1 contagocce in vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FG S.r.l. – Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ), Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

Produttore

- Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) – Italia.

- Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) -Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023

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

Briogen D3 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose
colecalciferolo (vitamina D_3)

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Briogen D3 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere primadi prendere Briogen D3
3. Come prendere Briogen D3
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Briogen D3
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Briogen D3 e a cosa serve

Briogen D3 contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D. La principale funzione della vitamina D è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.
Briogen D3 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 primadi prendere Briogen D3

Non prenda Briogen D3
- 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 alti livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D);
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi);
- se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Briogen D3.

Il medico può consigliare l'assunzione di Briogen D3 come **prevenzione della carenza di vitamina D:**
- negli anziani,
- in caso di insufficiente o inefficace esposizione solare,

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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 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 tubercolosi, lebbra), malattie del fegato (insufficienza epatica),
- 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).

Informi il medico se assume già altri prodotti contenenti vitamina D, se consuma molti alimenti noti per essere una fonte di vitamina D (come olio di fegato di pesce, pesce e uova), 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 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 Briogen D3 per un lungo periodo e con alti dosaggi
- se soffre o ha sofferto di calcoli renali
- se soffre di problemi renali
- se soffre di 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 soffre di 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 Briogen D3.

In generale, se soffre di scarso funzionamento dei reni 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 Briogen D3.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere Briogen D3":
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Briogen D3") o barbiturici (usati in anestesia);
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Briogen D3");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina(vedere paragrafo "Altri medicinali e Briogen D3");
- se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'obesità come orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e Briogen D3");
- 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 Briogen D3");
- 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).

<u>Bambini e adolescenti</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

Briogen D3 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 Briogen D3
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 Briogen D3:
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti come ad esempio fenitoina) o barbiturici, medicinali utilizzati in anestesia;
- rifampicina (un antibiotico);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina;
- medicinali usati per il trattamento dell'obesità (orlistat);
- alcuni lassativi (come la paraffina liquida);
- 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 medicinale usato per trattare alcune forme di cancro) e antifungini imidazolici (ad esempio, clotrimazolo e ketoconazolo) medicinali usati per il trattamento delle 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 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, medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

Briogen D3 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>
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 Briogen D3 di quanto deve").

Briogen D3 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

Allattamento
Briogen D3 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.

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
Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Briogen D3

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 Briogen D3 durante i pasti.

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

Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D) una volta a 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 Briogen D3 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in neonati, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Donne in gravidanza
L'uso di Briogen D3 25.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in gravidanza.

Se prende più Briogen D3 di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Briogen D3 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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 una dose eccessiva di vitamina D_3 i primi 6 mesi di gravidanza può provocare dei gravi danni al feto e al neonato.

Se dimentica di prendere Briogen D3
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Briogen D3
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:

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia, che può manifestarsi solo in caso di sovradosaggio o in seguito ad un uso prolungato e incontrollato con conseguente accumulo eccessivo di vitamina) e nelle urine (ipercalcinuria).

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- mal di testa
- vomito, gusto metallico (disgeusia), 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 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 Briogen D3

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 medicinalenell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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

Conservare a temperaturainferiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Briogen D3

- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3): un contenitore monodose da 2,5 ml di soluzione contiene 0,625 mg (pari a 25.000 U.I.) di colecalciferolo.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di Briogen D3 e contenuto della confezione
Briogen D3 si presenta come una soluzione trasparente, chiara incolore o giallo-verdastra, 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

FG S.r.l. – Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ), Italia

Produttore
- Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore (PC) – Italia.

- Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) -Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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

Briogen D3 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose
colecalciferolo (vitamina D_3)

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Briogen D3 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere primadi prendere Briogen D3
3. Come prendere Briogen D3
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Briogen D3
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Briogen D3 e a cosa serve

Briogen D3 contiene colecalciferolo, meglio conosciuto come vitamina D. La principale funzione della vitamina D è di assicurare un buon assorbimento di calcio nell'intestino e favorire la corretta mineralizzazione delle ossa.
Briogen D3 è indicato per il trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (età superiore ai 18 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Briogen D3

Non prenda Briogen D3
- 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 alti livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D);
- se soffre di calcoli renali (nefrolitiasi) o di depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi);
- se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Briogen D3.

Informi il medico se assume già altri prodotti contenenti vitamina D, se consuma molti alimenti noti per essere una fonte di vitamina D (come olio di fegato di pesce, pesce e uova), 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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

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 Briogen D3 per un lungo periodo e con alti dosaggi
- se soffre o ha sofferto di calcoli renali
- se soffre di problemi renali
- se soffre di 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 soffre di 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 Briogen D3.

In generale, se soffre di scarso funzionamento dei reni 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 Briogen D3.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati al paragrafo 3. "Come prendere Briogen D3":
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti)(vedere paragrafo "Altri medicinali e Briogen D3") o barbiturici (usati in anestesia);
- se sta assumendo cortisonici, medicinali per trattare l'infiammazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Briogen D3");
- se sta assumendo medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina(vedere paragrafo "Altri medicinali e Briogen D3");
- se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'obesità come orlistat (vedere paragrafo "Altri medicinali e Briogen D3");
- 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 Briogen D3");
- 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 e adolescenti
Briogen D3 50.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e Briogen D3
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 Briogen D3:
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti come ad esempio fenitoina) o barbiturici, medicinali utilizzati in anestesia;
- rifampicina (un antibiotico);
- medicinali per ridurre i grassi nel sangue come colestipolo, colestiramina;
- medicinali usati per il trattamento dell'obesità (orlistat);

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

- alcuni lassativi (come la paraffina liquida);
- 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 medicinale usato per trattare alcune forme di cancro) e antifungini imidazolici (ad esempio, clotrimazolo e ketoconazolo) medicinali usati per il trattamento delle 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 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, medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore;
- preparati contenenti magnesio;
- warfarin, medicinale per rendere il sangue più fluido.

Briogen D3 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 la vitamina D solo se ritenuto strettamente necessario, per il rischio di effetti dannosi al feto (vedere paragrafo 3. "Se prende più Briogen D3 di quanto deve").

Briogen D3 50.000 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
Briogen D3 50.000U.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.

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

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
Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Briogen D3

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 Briogen D3 durante i pasti.

Adulti e anziani
1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D) una volta a 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 Briogen D3 50.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in neonati, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Donne in gravidanza
L'uso di Briogen D3 50.000 U.I. soluzione orale non è raccomandato in gravidanza.

Se prende più Briogen D3 di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Briogen D3 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 Briogen D3
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Briogen D3
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

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

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia, che può manifestarsi solo in caso di sovradosaggio o in seguito ad un uso prolungato e incontrollato con conseguente accumulo eccessivo di vitamina) e nelle urine (ipercalcinuria).

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- mal di testa
- vomito, gusto metallico (disgeusia), 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 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 Briogen D3

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 medicinalenell'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 ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Briogen D3
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3): un contenitore monodose da 2,5 ml di soluzione contiene 1,25 mg (pari a 50.000 U.I.) di colecalciferolo.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di Briogen D3 e contenuto della confezione
Briogen D3 si presenta come una soluzione trasparente, chiara incolore o giallo-verdastra, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FG S.r.l. – Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ), Italia

Produttore

- Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) – Italia.
- Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) -Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023

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).