

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DIBASE 2.000 U.I. capsule rigide

DIBASE 6.000 U.I. capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

DIBASE 2.000 U.I. capsule rigide

1 capsula contiene: colecalciferolo (vitamina D₃) 0,050 mg pari a 2.000 U.I.

DIBASE 6.000 U.I. capsule rigide

1 capsula contiene: colecalciferolo (vitamina D₃) 0,150 mg pari a 6.000 U.I.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida

DIBASE 2.000 U.I. capsule rigide

Corpo trasparente e testa bianca con banda di sigillatura bianca.

DIBASE 6.000 U.I. capsule rigide

Corpo trasparente e testa bianca con banda di sigillatura gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

DIBASE capsule rigide è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Prevenzione della carenza di vitamina D

La somministrazione preventiva di DIBASE è consigliata in tutte le condizioni caratterizzate da maggior rischio di carenza o da aumentato fabbisogno. È generalmente riconosciuto che la prevenzione della carenza di vitamina D deve essere effettuata:

- nella donna in gravidanza (ultimo trimestre);
- durante l'allattamento;
- nel soggetto anziano;
- nelle seguenti condizioni:
 - esposizione solare insufficiente (e.g. soggetti confinati, soggetti ricoverati in ospedale o in strutture assistenziali) o inefficace (e.g. uso di indumenti protettivi, uso di filtri/schermi solari);
 - intensa pigmentazione cutanea;
 - regimi alimentari particolari (poveri di calcio, vegetariani, ecc.);

- patologie dermatologiche estese o malattie granulomatose (tubercolosi, lebbra, ecc.);
- uso concomitante di alcuni medicinali come anticonvulsivanti (barbiturici, fenitoina, primidone), glucocorticoidi (terapie corticosteroidi a lungo termine);
- patologie dell'apparato digerente (e.g. malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- insufficienza epatica.

Trattamento della carenza di vitamina D

La carenza di vitamina D deve essere accertata clinicamente e/o con indagini di laboratorio. Il trattamento è teso a ripristinare i depositi di vitamina D e sarà seguito da una terapia di mantenimento se persiste il rischio di carenza, ad un dosaggio di vitamina D idoneo. Nella maggior parte dei casi è consigliabile non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 300.000 U.I., salvo diverso parere del medico.

A titolo indicativo si fornisce il seguente schema posologico, da adattare a giudizio del medico sulla base della natura e gravità dello stato carenziale (vedere anche paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Popolazione pediatrica

DIBASE capsule rigide non è raccomandato nei bambini di età compresa tra 0 e 12 anni a causa della forma farmaceutica in cui si presenta, per la difficoltà di deglutizione. Per la somministrazione in questa popolazione è opportuno ricorrere ad altre forme farmaceutiche.

Adolescenti (>12 anni)

Prevenzione

Capsule rigide da 2.000 U.I.: da 1 capsula ogni 4 giorni ad un massimo di 1 capsula a giorni alterni;

Capsule rigide da 6.000 U.I.: da 1 capsula ogni 12 giorni ad un massimo di 1 capsula ogni 6 giorni.

Trattamento

Le dosi raccomandate sono comprese tra 1.000 U.I. e 4.000 U.I. al giorno di vitamina D₃. La dose e lo schema posologico devono essere adeguati a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25OHD) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento.

La posologia raccomandata è la seguente:

- *Capsule rigide da 2.000 U.I.:* da 1 capsula a giorni alterni ad un massimo di 2 capsule al giorno.
- *Capsule rigide da 6.000 U.I.:* da 1 capsula ogni 6 giorni ad un massimo di 2 capsule ogni 3 giorni.

Successivamente, possono essere prese in considerazione dosi più basse, a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25OHD) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento.

Adulti

Prevenzione

- *Capsule rigide da 2.000 U.I.:* 1 capsula a giorni alterni. In caso di fattori di rischio multipli, secondo giudizio del medico, il dosaggio può essere aumentato fino a 1 capsula al giorno.

- *Capsule rigide da 6.000 U.I.*: 1 capsula ogni 6-8 giorni. In caso di fattori di rischio multipli, secondo giudizio del medico, il dosaggio può essere aumentato fino a 1 capsula ogni 3 giorni.

Trattamento

Le dosi raccomandate sono comprese tra 1.000 U.I. e 4.000 U.I. al giorno di vitamina D₃. La dose e lo schema posologico devono essere adeguati a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25OHD) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento.

La posologia raccomandata è la seguente:

- *Capsule rigide da 2.000 U.I.*: da 1 capsula a giorni alterni ad un massimo di 2 capsule al giorno.
- *Capsule rigide da 6.000 U.I.*: da 1 capsula ogni 6 giorni ad un massimo di 2 capsule ogni 3 giorni.

Successivamente, possono essere prese in considerazione dosi più basse, a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25OHD) che si desidera raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento.

Gravidanza

Nell'ultimo trimestre di gravidanza:

- *Capsule rigide da 2.000 U.I.*: 1 capsula a giorni alterni.
- *Capsule rigide da 6.000 U.I.*: 1 capsula ogni 6-8 giorni.

Tuttavia, nelle donne considerate carenti di vitamina D, a giudizio del medico, può essere necessaria una dose più elevata fino a 2.000 U.I. al giorno (1 capsula da 2.000 U.I. al giorno o 1 capsula da 6.000 U.I. ogni 3 giorni).

Popolazioni speciali

Insufficienza renale

In pazienti con compromissione renale da lieve a moderata: non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio. Il colecalciferolo non deve essere somministrato a pazienti con grave compromissione renale.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

La capsula rigida di DIBASE deve essere deglutita intera e non deve essere masticata o aperta.

Si raccomanda di assumere DIBASE capsule rigide durante i pasti (vedere paragrafo 5.2).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipercalcemia, ipercalcemia.
- Nefrolitiasi calcica, nefrocalcinosi.
- Insufficienza renale grave (Glomerular Filtration Rate, GFR <30 ml/min/1,73 m²) (vedere paragrafo 4.4)
- Ipervitaminosi D

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di somministrazioni prolungate con alti dosaggi, si consiglia di monitorare il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo. Interrompere l'assunzione di DIBASE quando il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo supera i 100 ng/ml (pari a 250 nmol/l).

Pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata (GFR >30 ml/min/1,73 m² <90 ml/min/1,73 m²) presentano un alterato metabolismo minerale e della vitamina D nella forma di colecalciferolo, perciò se devono essere trattati con colecalciferolo, è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato. Si deve considerare il rischio di calcificazione dei tessuti molli. Nei pazienti con insufficienza renale grave (GFR <30 ml/min/1,73 m²) la vitamina D nella forma di colecalciferolo non è metabolizzata normalmente: pertanto, per tali pazienti devono essere utilizzate altre forme di vitamina D per mantenere un'adeguata omeostasi di calcio e fosfato. Questi pazienti necessitano di una gestione specialistica appropriata (vedere paragrafo 4.3).

Nei pazienti anziani già in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici è importante monitorare la calcemia e la calciuria (vedere paragrafo 4.5). In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento con Vitamina D.

Per evitare un sovradosaggio, tenere conto della dose totale di vitamina D in caso di associazione con trattamenti contenenti già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D.

Nei seguenti casi può essere necessaria una revisione dei dosaggi rispetto a quelli indicati:

- soggetti in trattamento con anticonvulsivanti o barbiturici (vedere paragrafo 4.5);
 - soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5);
 - soggetti in trattamento con ipolipidemizzanti quali colestipolo, colestiramina (vedere paragrafo 4.5);
 - soggetti in trattamento con farmaci che riducono l'assorbimento dei grassi (orlistat, vedere paragrafo 4.5);
 - soggetti in trattamento con antiacidi contenenti alluminio (vedere paragrafo 4.5);
 - soggetti obesi (vedere paragrafo 5.2);
 - patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
 - patologie dermatologiche estese
 - insufficienza epatica.
- Il prodotto deve essere prescritto con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi e/o da iperparatiroidismo primitivo, a causa del possibile incremento del metabolismo della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti occorre monitorare il livello del calcio nel siero e nelle urine. In pazienti con storia di calcolosi renale devono essere monitorati i livelli di calcio e fosfato.

Popolazione pediatrica

DIBASE 2.000/6.000 U.I. capsule rigide non è indicato per i bambini di età compresa tra 0-12 anni.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

In caso di trattamento con farmaci contenenti la *digitale e altri glicosidi cardiaci*, la somministrazione orale di calcio combinato con la vitamina D aumenta il rischio di tossicità della digitale (aritmia). È pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.

Nei pazienti trattati con glicosidi cardiaci, è necessario ridurre la dose o sospendere il trattamento se la calciuria risulta essere maggiore di 300 ng/24 h (vedere paragrafo 4.4).

Studi sugli animali hanno suggerito un possibile potenziamento dell'azione del *warfarin* quando somministrato con ergocalciferolo. Sebbene non vi siano simili evidenze con l'impiego di colecalciferolo è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente.

In caso di trattamento con **diuretici tiazidici**, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche di calcio.

L'effetto della vitamina D₃ può essere ridotto dall'uso concomitante di:

- **anticonvulsivanti** (es. *carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone*) o **barbiturici**, per inattivazione metabolica;
- **corticosteroidi**;
- **alcuni antibatterici** (es. *rifampicina, isoniazide*);

L'effetto della vitamina D è diminuito da:

- **antiacidi contenenti alluminio**, in uso concomitante può interferire con l'efficacia di DIBASE capsule rigide;
- ipolipidizzanti, quali *colestiramina, colestipolo*;
- **orlistat**.

Un uso concomitante di **preparati contenenti magnesio** può esporre al rischio di ipermagnesiemia.

L'agente citotossico **actinomicina** e gli **agenti imidazolici antifungini** interferiscono con l'attività della vitamina D₃ inibendo la conversione della 25-idrossivitamina D₃ in 1,25-diidrossivitamina D₃ da parte dell'enzima renale, 25-idrossivitamina D-1-idrossilasi.

Riduzioni della concentrazione sierica di vitamina D sono state osservate a seguito della somministrazione di dosi tra 300 e 1200 mg/die di ketoconazolo in soggetti sani. Tuttavia, studi di interazione tra ketoconazolo e Vitamina D non sono stati effettuati in vivo.

L'**alcolismo cronico** diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Quando necessario, la vitamina D può essere assunta durante la gravidanza. Il sovradosaggio di vitamina D deve essere evitato in gravidanza durante i primi 6 mesi in quanto può avere effetti tossici. 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 sopravvalvolare e retinopatia.

L'ipercalcemia materna può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente ipocalcemia, tetania e convulsioni.

Allattamento

Quando necessario, la vitamina D può essere prescritta durante l'allattamento. Tale supplemento non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. La vitamina D e i suoi metaboliti si ritrovano nel latte materno. Questo aspetto deve esser preso in considerazione quando si somministra al bambino ulteriore vitamina D.

Fertilità

Non ci sono dati relativi agli effetti del colecalciferolo sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile. In ogni caso, per la guida di veicoli o l'uso di macchinari, si deve tenere conto che come effetto indesiderato del trattamento con DIBASE capsule rigide si può manifestare sonnolenza, sebbene raramente.

4.8 Effetti indesiderati

Se la posologia è conforme alle effettive esigenze individuali, DIBASE è ben tollerato, grazie anche alla capacità dell'organismo di accumulare il colecalciferolo nei tessuti adiposi e muscolari (vedere paragrafo 5.2).

Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso della vitamina D sono riportati di seguito.

Le frequenze stimate degli eventi si basano sulla seguente convenzione: Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<i>Frequenza</i>	comune	Non comune	Raro	Molto Raro	non nota
<i>Classificazione per sistemi e organi</i>					
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità		
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Ipercalcemia [secondaria a ipervitaminosi, che può manifestarsi solo in caso di sovradosaggio o in seguito ad un uso prolungato e incontrollato (vedere paragrafo 4.9)]	Appetito ridotto, sete.		Polidipsia
Disturbi psichiatrici			Sonnolenza, stato confusionale		
Patologie del sistema nervoso					Cefalea
Patologie gastrointestinali			Stipsi Flatulenza, dolore addominale, nausea, diarrea		Vomito, disgeusia, bocca secca
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			eruzione cutanea, prurito, orticaria		
Patologie renali e urinarie		Ipercalciuria,			Nefrocalcinosi, poliuria, insufficienza renale
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione			Astenia		

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi

reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Interrompere l'assunzione di DIBASE quando la calcemia supera i 10,6 mg /dl (2,65 mmol/l) o se la calciuria supera 300 mg/24 h negli adulti o 4-6 mg/kg/die nei bambini. Il sovradosaggio si manifesta come ipercalcemia e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione e disidratazione.

Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi, come risultato dell'ipercalcemia.

Sovradosaggio in gravidanza: vedere paragrafo 4.6.

Trattamento in caso di sovradosaggio

Interrompere la somministrazione di DIBASE e procedere alla reidratazione.

È possibile somministrare diuretici dell'ansa (es. furosemide), se non controindicati, al fine di assicurare un'adeguata diuresi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vitamina D e analoghi, colecalciferolo.

Codice ATC: A11CC05

L'attività farmacodinamica della vitamina D₃, proveniente in larga parte da sintesi cutanea e/o in minima entità da assorbimento intestinale conseguente ad assunzione di alimenti e/o di supplementi, deriva dalla trasformazione enzimatica, soprattutto a livello renale, del calcifediolo (25(OH)D₃, 25-idrossivitamina D₃), metabolita che si produce in gran parte a livello epatico, in calcitriolo (1,25(OH)₂D₃, 1,25 diidrossivitamina D₃), il metabolita attivo.

Il metabolita attivo, legandosi al recettore VDR intracellulare dei tessuti interessati, esercita numerose azioni importanti nell'organismo umano.

L'attività classica e principale della vitamina D è quella a livello del metabolismo fosforcalcico. In questo caso, la vitamina D agisce congiuntamente all'ormone paratiroideo PTH e la loro attività ormonale ha il fine di mantenere l'omeostasi del calcio e del fosforo nella circolazione.

Nell'uomo, infatti, il calcio sierico è mantenuto in un intervallo ristretto di concentrazioni, tra 2,45 e 2,65 mmol/L. Quando la concentrazione ematica del calcio è inferiore ai livelli fisiologici, vengono attuati una serie di eventi anti-ipocalcemici per riportarla entro il range di normalità. Ciò si esplica su tre distretti specifici dell'organismo: rene, osso ed intestino. A livello del rene, il PTH stimola da una parte il riassorbimento tubulare del calcio e dall'altra la conversione del calcifediolo in calcitriolo nei tubuli prossimali. Sul tessuto osseo il calcitriolo agisce congiuntamente al PTH, regolando opportunamente il turnover osseo. In caso di ipocalcemia, aumenta l'espressione degli osteoclasti che porta alla degradazione del collagene e alla liberazione del calcio e del fosforo nel micro-ambiente e nel circolo ematico.

A livello dell'intestino tenue il calcitriolo, la cui conversione da calcifediolo è promossa dal PTH tramite l'attivazione dell'enzima 1 α -idrossilasi, aumenta l'assorbimento di calcio e fosforo. Il sistema poi si autoregola in modo che, una volta che il calcio sia tornato nel *range* di normalità, non si determini uno stato di ipercalcemia. Il calcitriolo, infatti, da una parte inibisce l'attività enzimatica 1 α -idrossilasi e dall'altra sopprime l'attività delle

paratiroidi, inibendo la proliferazione delle cellule paratiroidee e la loro secrezione di PTH. Inoltre, il calcitriolo si autoregola stimolando la espressione di enzimi che lo trasformano in metaboliti inattivi che vengono escreti nella bile.

La carenza di vitamina D comporta alterazioni del metabolismo dell'osso, che si traducono in patologie come il rachitismo nel bambino e l'osteomalacia nell'adulto, entrambe causate da una mineralizzazione insufficiente dell'osso. Nello stato carenziale, infatti, si determina una riduzione della concentrazione ematica di calcio che induce un aumento del PTH, il quale mobilita il calcio e il fosforo dal tessuto osseo. In questo modo, si mantiene una calcemia adeguata ma compaiono alterazioni secondarie come le alterazioni scheletriche tipiche del rachitismo/osteomalacia, ipofosforemia (il PTH riduce il riassorbimento renale del fosforo) e l'elevazione della fosfatemia alcalina.

La somministrazione di vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa: aumenta l'assorbimento intestinale di calcio e il suo riassorbimento a livello renale, e, riducendo la secrezione dell'ormone paratiroideo (PTH), inibisce gli effetti dell'iperparatiroidismo secondario.

La carenza di vitamina D, inoltre, è un fattore di rischio dell'osteoporosi e delle fratture osteoporotiche, e, se non opportunamente corretta, può determinare il fallimento delle terapie con farmaci antiassorbitivi nell'osteoporosi.

L'approccio più fisiologico della supplementazione con vitamina D è quello giornaliero col quale sono stati realizzati i principali studi che ne documentano l'efficacia; tuttavia al fine di migliorare l'aderenza al trattamento il ricorso a dosi equivalenti settimanali o mensili è giustificato da un punto di vista farmacologico. Una volta verificato il raggiungimento di valori di normalità essi possono essere mantenuti con dosi inferiori.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La vitamina liposolubile D3 è assorbita attraverso l'intestino tenue in presenza di acidi biliari con l'aiuto di micelle e passa nel sangue attraverso la circolazione linfatica. L'assorbimento del colecalciferolo a livello intestinale è favorito dalla concomitante assunzione di alimenti contenenti grassi.

Distribuzione

Il colecalciferolo è presente nel circolo ematico in associazione a specifiche α -globuline che lo trasportano al fegato, dove viene idrossilato a 25-idrossi-colecalciferolo.

Il colecalciferolo non metabolizzato viene accumulato nei tessuti adiposi e muscolari per essere reso disponibile in funzione del fabbisogno dell'organismo: per questo motivo DIBASE può essere somministrato anche a cadenza settimanale o mensile. Nei soggetti obesi si riduce la biodisponibilità della vitamina D a causa dell'eccesso di tessuto adiposo.

Biotrasformazione

La vitamina D3 è rapidamente metabolizzata per idrossilazione a 25-idrossivitamin D3 nel fegato, e successivamente metabolizzata a 1,25-diidrossivitamin D3, che rappresenta la forma biologicamente attiva, nei reni. Una ulteriore idrossilazione avviene prima dell'eliminazione. Una piccola percentuale di vitamina D3 subisce glucuronidazione prima dell'eliminazione.

Eliminazione

La vitamina D3 e i suoi metaboliti sono escreti attraverso le feci e le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi preclinici condotti in varie specie animali dimostrano che gli effetti tossici si verificano nell'animale a dosi nettamente superiori a quelle previste per l'uso terapeutico nell'uomo.

Negli studi di tossicità a dosi ripetute, gli effetti più comunemente riscontrati sono stati: aumento della calciuria, diminuzione della fosfaturia e della proteinuria.

A dosi elevate, è stata osservata ipercalcemia. In una condizione prolungata di ipercalcemia le alterazioni istologiche (calcificazione) più frequenti sono state a carico dei reni, cuore, aorta, testicoli, timo e mucosa intestinale.

Gli studi di tossicità riproduttiva hanno dimostrato che il colecalciferolo non ha effetti nocivi sulla fertilità e riproduzione.

A dosi che sono equivalenti a quelle terapeutiche, il colecalciferolo non ha attività teratogena.

Il colecalciferolo non ha potenziale attività mutagena e carcinogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

DIBASE 2.000 U.I. capsule rigide:

capsula e banda di sigillatura della capsula: gelatina, titanio biossido (E171);

contenuto della capsula: olio di oliva raffinato.

DIBASE 6.000 U.I. capsule rigide:

capsula: gelatina, titanio biossido (E171);

banda di sigillatura della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172)

contenuto della capsula: olio di oliva raffinato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

DIBASE 2.000 U.I. capsule rigide: 2 anni

DIBASE 6.000 U.I. capsule rigide: 2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

DIBASE 2.000 U.I. capsule rigide

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

DIBASE 6.000 U.I. capsule rigide

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

DIBASE 2.000 U.I. capsule rigide, 30 capsule:

astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo e 3 blisters bianco opaco di PVC/PVDC/AL da 10 capsule ciascuno.

DIBASE 6.000 U.I. capsule rigide, 4 capsule:

astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo e 1 blister bianco opaco di PVC/PVDC/AL da 4 capsule.

DIBASE 6.000 U.I. capsule rigide, 12 capsule:

astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo e 3 blisters bianco opaco di PVC/PVDC/AL da 4 capsule ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
ABIOGEN PHARMA S.P.A.- Via Meucci, 36 – Ospedaletto – Pisa, Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
036635163 “2.000 U.I. capsule rigide”, 30 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al
036635175 “6.000 U.I. capsule rigide”, 4 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al
036635187 “6.000 U.I. capsule rigide”, 12 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**
Data della prima autorizzazione: 09/10/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
10/2023