

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ANNISTER**

(Colecalciferolo)

**Farmaceutici Caber**

**Numero di AIC: 042223**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Annister. Esso spiega come Annister è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Annister.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Annister i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Annister e a cosa serve?**

Annister è un medicinale contenente il principio attivo colecalciferolo (vitamina D3) ed è disponibile in soluzione orale in contenitori monodose da 25.000 U.I. e da 50.000 U.I e in flacone multidose con siringa dosatrice da 25.000 U.I./2,5 ml. E’ disponibile, inoltre, in gocce orali alla concentrazione di 10.000 U.I./ml.

Annister si usa per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D, determinata da diverse cause. Tra queste la ridotta capacità di sintesi da parte dell’organismo per insufficiente esposizione al sole, scarsa assunzione della vitamina con gli alimenti. Alcuni soggetti sono maggiormente predisposti alla carenza (anziani, donne in gravidanza o allattamento, bambini nella prima infanzia).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Annister?**

Il medicinale può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose da assumere e il periodo di trattamento sono diversi se il medicinale è prescritto per la prevenzione o per il trattamento della carenza di vitamina D e sono stabiliti dal medico in funzione dell’età e dello stato del paziente. Nella maggior parte dei casi è consigliabile non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 600.000 U.I. all’anno

**3) COME FUNZIONA Annister?**

Annister, il cui codice ATC è A11CC05, contiene il principio attivo colecalciferolo (vitamina D3) che favorisce l’assorbimento intestinale di calcio e la sua fissazione sulle ossa, aumentandone la densità e la resistenza. La vitamina D è importante anche per altri organi, come polmoni, cuore, muscoli.

**4) COME È STATO STUDIATO Annister?**

Sono stati presentati numerosi riferimenti bibliografici che dimostrano la sicurezza e l’efficacia del colecalciferolo, quando assunto per prevenire e correggere stati di carenza della vitamina.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Annister?**

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con Annister sono disturbi gastrointestinali (costipazione, flatulenza, dolore addominale, nausea, diarrea) e un aumento dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Annister si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Annister E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nelle sedute del 13-15 maggio 2013 (per la soluzione orale da 25.000 U.I. e le gocce orali), del 19-21 gennaio 2015 (per la soluzione orale da 50.000 U.I.) e del 23-25 marzo 2015 (per la soluzione orale in flacone multidose), ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Annister sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A per la soluzione orale da 25.000 U.I. e le gocce orali; classificazione provvisoria Cnn per le altre confezioni).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Annister?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Annister.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Annister**

L’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Annister l’11 giugno 2013 (soluzione orale da 25.000 U.I. e gocce orali), il 10 febbraio 2015 (soluzione orale da 50.000 U.I.) e il 29 aprile 2015 (soluzione orale in flacone multidose).

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Annister si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.07.2015.