

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**DIBASE**

(Colecalciferolo)

**Abiogen Pharma**

**Numero di AIC: 036635**

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

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

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

Dibase 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 50.000 U.I. E’ disponibile, inoltre, in gocce orali alla concentrazione di 10.000 U.I./ml e soluzione iniettabile in fiale contenenti 100.000 U.I. e300.000 U.I.

Dibase 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 Dibase?**

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 Dibase?**

Dibase 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 Dibase?**

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 D.

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

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con Dibase 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 Dibase si rimanda al foglio illustrativo.

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

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Dibase 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).

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

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Dibase.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Dibase**

Tra il 2005 e il 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Dibase.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Dibase 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 24.09.2015.