

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Citrosodina antiacido 680 mg + 80 mg compresse orosolubili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa orosolubile contiene:

principio attivo:

calcio carbonato 680 mg e magnesio carbonato pesante 80 mg.

Eccipienti con effetti noti:

saccarosio

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa orosolubile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'iperacidità (dolori e bruciori di stomaco).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Lasciare sciogliere in bocca 1-2 compresse, dopo ogni pasto principale oppure in presenza di dolori e di disturbi gastrici. Non superare le dosi consigliate.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non è stata ancora stabilita.

Il prodotto non è indicato per bambini di età inferiore ai 12 anni.

Come con tutti gli antiacidi, la persistenza dei sintomi nonostante il trattamento richiede un approfondimento diagnostico per escludere la presenza di una patologia più grave.

Modo di somministrazione

Uso orale. Le compresse devono essere masticate o lasciate sciogliere in bocca. Non è richiesto l'impiego di acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

Ipercalcemia e/o situazioni che portano a ipercalcemia.

Insufficienza renale.

Nefrolitiasi dovuta a calcoli contenenti depositi di calcio.

Ipofosfatemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

E' necessaria cautela nei pazienti con funzione renale compromessa. Se in tali pazienti si devono usare prodotti a base di calcio carbonato e magnesio carbonato, i livelli plasmatici di calcio, fosfato e magnesio devono essere controllati regolarmente. Citrosodina antiacido non deve essere usato in caso di ipercalcemia.

RCP 4b

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Evitare l'uso prolungato che ad alte dosi può dare origine ad effetti indesiderati come ipercalcemia, ipermagnesiemia e sindrome da latte e alcali, specialmente nei pazienti con insufficienza renale. Il medicinale non deve essere assunto con grandi quantità di latte o derivati. L'uso prolungato aumenta il rischio di formazione di calcoli renali.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Citrosodina antiacido contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Di ciò si tenga conto in caso di diabete o diete ipocaloriche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si tenga presente che alterazioni dell'acidità gastrica, ad esempio durante il trattamento con gli antiacidi in generale possono interferire con la rapidità e con il grado di assorbimento di altri farmaci, se assunti contemporaneamente. In particolare:

- Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di alcune sostanze, ad es. antibiotici (tetracicline, chinoloni) e glicosidi cardioattivi, come la digossina, levotiroxina e eltrombopag, che possono dare luogo a complessi insolubili con riduzione dell'assorbimento di tali sostanze. Tenerne conto qualora si consideri la somministrazione concomitante.
- I sali di calcio riducono l'assorbimento dei fluoruri e dei prodotti contenenti ferro ed i sali di calcio e di magnesio possono ostacolare l'assorbimento dei fosfati.
- I diuretici tiazidici riducono l'escrezione urinaria di calcio. Poiché questo comporta un maggior rischio di ipercalcemia, è opportuno controllare regolarmente il calcio sierico durante l'uso concomitante di diuretici tiazidici.

E' comunque opportuno non somministrare altri farmaci per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego del prodotto.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non si sono osservati casi di aumentato rischio di difetti congeniti a seguito dell'impiego di Citrosodina antiacido in donne in gravidanza; il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento se impiegato in modo corretto. In ogni caso, durante la gravidanza è importante evitare l'uso prolungato di dosi elevate. Le donne in gravidanza non devono superare la massima dose consigliata giornaliera (vedere paragrafo 4.2)

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

Non si prevede che Citrosodina antiacido alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raramente sono state segnalate reazioni di ipersensibilità. I sintomi clinici possono comprendere eruzione cutanea, orticaria, angioedema e anafilassi.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Specialmente nei pazienti con funzione renale compromessa, l'uso prolungato di alte dosi può dare luogo a ipermagnesiemia o ipercalcemia e alcalosi, con possibili sintomi gastrici e debolezza muscolare (vedere sotto).

Patologie gastrointestinali

Possono manifestarsi nausea, vomito, disturbi di stomaco e diarrea.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Può manifestarsi debolezza muscolare.

Effetti indesiderati che possono verificarsi solo nel contesto della sindrome da latte e alcali (vedere paragrafo 4.9):

Patologie gastrointestinali

RCP 4b

Ageusia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
 Calcinosi e astenia
Patologie del sistema nervoso
 Cefalea
Patologie renali e urinarie
 Iperazotemia.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Specialmente nei pazienti con funzione renale compromessa, l'assunzione continuativa (diversi mesi) di elevati quantitativi di calcio carbonato e magnesio carbonato può causare insufficienza renale, ipermagnesemia, ipercalcemia, e alcalosi metabolica, con conseguenti sintomi gastrointestinali (nausea, vomito, stitichezza) e debolezza muscolare. In questi casi, l'assunzione del medicinale deve essere interrotta e deve essere incoraggiata un'adeguata assunzione di liquidi. Nei casi di grave sovradosaggio (ad es. nella sindrome da latte e alcali) è necessario consultare un medico, perché possono essere necessarie altre misure di reidratazione (ad es. infusioni).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiacidi, associazioni saline comuni, codice ATC: A02AD01

Citrosodina antiacido compresse orosolubili è un preparato a base di due sostanze ad azione antiacida quali il calcio carbonato e il magnesio carbonato.

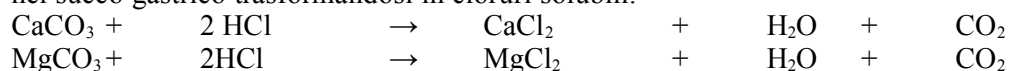
L'attività delle sostanze ad azione antiacida si basa sulla neutralizzazione dell'acidità gastrica e non dipende dall'assorbimento sistemico. Il calcio carbonato neutralizza l'acidità gastrica rapidamente, efficacemente e per un lungo periodo di tempo. Tale azione è ulteriormente favorita dalla presenza di magnesio carbonato, anch'esso dotato di attività antiacida.

La capacità neutralizzante di una compressa di Citrosodina antiacido, determinata con la tecnica modificata di Rosset e Rice, è di 16mEq H⁺ (titolazione finale pH:2,5).

L'inizio della neutralizzazione è rapido. Nel soggetto a digiuno l'assunzione di due compresse di Citrosodina antiacido innalza il pH gastrico di oltre un punto entro 5 minuti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nello stomaco il calcio carbonato e il magnesio carbonato reagiscono con l'acido in eccesso presente nel succo gastrico trasformandosi in cloruri solubili.



Il calcio e il magnesio possono essere assorbiti da questi sali solubili, ma il grado di assorbimento dipende dal soggetto e dalla dose. Vengono assorbiti il 10% del calcio ed il 5% del magnesio.

RCP 4b

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Nei soggetti sani le piccole quantità di calcio e di magnesio assorbite vengono generalmente escrete rapidamente attraverso i reni. In caso di funzione renale compromessa, le concentrazioni plasmatiche di calcio e di magnesio possono aumentare.

I cloruri solubili così prodotti reagiscono con le secrezioni intestinali, pancreatiche e biliari formando sali insolubili che vengono eliminati con le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni rilevanti per la valutazione della sicurezza oltre a quelle riportate in altre sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio, talco, amido di mais pregelatinizzato, amido di patata, aroma menta, magnesio stearato, paraffina liquida leggera, aroma limone.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Scadenza della confezione integra correttamente conservata: 5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in accoppiato PVC/Alu.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“680 mg + 80 mg compresse orosolubili” 36 compresse

AIC n° 024969014

“680 mg + 80 mg compresse orosolubili” 6 compresse

AIC n° 024969040

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del febbraio 2013

RCP 4b

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).