

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Calcio Dobetinsoluzione orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml di soluzione orale contengono:

Principio attivo: calcio gluconato 750 mg, calcio eptagluconato 930 mg, cianocobalamina 50 microgrammi.

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo liquido cristallizzabile (E420) 2 g, metile paraidrossibenzoato 18 mg, propile paraidrossibenzoato 2 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione leggermente opalescente di colore rosato, all'aroma di lampone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Calcio Dobetin è indicato in tutti i casi di carenza di calcio e di vitamina B12, per aumentata richiesta, insufficiente apporto alimentare o difetti di assorbimento.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Popolazione pediatrica

Bambini: 1-2 flaconcini al giorno..

Modo di somministrazione

Aprire il flaconcino e deglutire il contenuto. Assumere il prodotto durante i pasti principali.

4.3 CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi, ad altre sostanze strettamente correlate o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Patologie e/o condizioni che comportano ipercalcemia (es. iperparatiroidismo, ipervitaminosi D, malattia neoplastica con decalcificazione ossea) (vedere paragrafo 4.4).
- Ipercalciuria
- Grave insufficienza renale
- Uso concomitante di glicosidi cardioattivi

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Il prodotto deve essere usato con cautela e solo sotto controllo medico in pazienti con malattie cardiovascolari, calcolosi renale da sali di calcio e funzione renale alterata

L'uso del prodotto ad alte dosi e/o per periodi prolungati può determinare ipercalcemia, pertanto, dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, si deve consultare il medico (vedere paragrafo 4.3 e 4.9).

La somministrazione di alte dosi di cianocobalamina può mascherare una eventuale deficienza di folati. Una somministrazione indiscriminata può mascherare la reale diagnosi. Lo stato ematologico e neurologico deve essere monitorato regolarmente per assicurare l'appropriatezza della terapia. Sono state riportate aritmie cardiache secondarie a ipokaliemia durante la fase iniziale della terapia. Pertanto i livelli ematici

di potassio dovrebbero essere monitorati in questa fase. La conta piastrinica deve essere monitorata durante le prime settimane di trattamento a causa del possibile verificarsi di trombocitosi reattiva.

Calcio Dobetin contiene:

- paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)
- sorbitolo (E420): i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME D' INTERAZIONE

L'uso concomitante con glicosidi cardioattivi/digitalici può potenziare l'effetto del medicinale. L'associazione pone il soggetto a rischio di intossicazione digitalica (vedere paragrafo 4.3).

I sali di calcio formano con le tetracicline complessi non assorbibili per cui la loro somministrazione orale deve essere distanziata di almeno tre ore.

L'uso concomitante di colchicina e cianocobalamina può comportare una riduzione dell'assorbimento di cianocobalamina.

L'uso concomitante di cloramfenicolo e cianocobalamina può risultare in una diminuita risposta ematologica.

La terapia concomitante con acido ascorbico può ridurre la quota di cianocobalamina disponibile.

L'omeprazolo può diminuire l'assorbimento di cianocobalamina.

4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Benché non siano conosciute specifiche controindicazioni all'uso della vitamina B12 e del calcio in gravidanza e durante l'allattamento, si consiglia l'impiego del prodotto sotto il controllo del medico

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Calcio Dobetin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

Calcio Dobetin è generalmente ben tollerato. Tuttavia, in letteratura sono stati segnalati alcuni effetti indesiderati, elencati nella tabella sottostante utilizzando la classificazione per sistemi ed organi. Le frequenze sono state definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, < 1/10$), non comune ($\geq 1/1000, < 1/100$), raro ($\geq 1/10000, < 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi ed organi secondo MedDRA / Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema emolinfopoietico	
<i>Rara</i>	Trombocitosi (durante le prime settimane di trattamento)
Disturbi del sistema immunitario	
<i>Rara</i>	Reazione di ipersensibilità (inclusi eruzione cutanea e prurito)
<i>Molto rara</i>	Shock anafilattico
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
<i>Non nota</i>	Anoressia ⁽¹⁾

Classificazione per sistemi ed organi secondo MedDRA / Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema nervoso	
<i>Rara</i>	Capogiro, cefalea
Patologie cardiache	
<i>Non nota</i>	Disturbi del ritmo cardiaco non specificati ⁽¹⁾
Patologie vascolari	
<i>Non nota</i>	Iperensione arteriosa ⁽¹⁾
Patologie gastrointestinali	
<i>Rara</i>	Nausea, diarrea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
<i>Rara</i>	Eruzione bollosa, eruzione acneiforme
<i>Molto rara</i>	Angioedema
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
<i>Non nota</i>	Astenia ⁽¹⁾

⁽¹⁾ indici di una possibile ipercalcemia, che richiede la sospensione della terapia

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.

9

SOVRADOSAGGIO

L'assunzione protratta di preparati contenenti sali di calcio può dar luogo a cefalea, astenia, anoressia, ipertensione arteriosa e turbe del ritmo cardiaco, che essendo indici di una possibile ipercalcemia richiedono l'immediata sospensione della terapia. In questi casi è necessario rivolgersi ad un medico che in rapporto ai valori di calcemia, calciuria e funzione renale, potrà impostare una terapia correttiva con infusione di liquidi e, una volta raggiunta una adeguata idratazione, eventualmente diuretici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutica: calcio, in associazione con altri farmaci.

Codice ATC: A12AX.

La mancanza di calcio è clinicamente associata ad una diminuzione della densità ossea. La somministrazione di calcio incrementa il contenuto minerale delle ossa.

La vitamina B12 è indispensabile per la corretta maturazione degli eritrociti e per il mantenimento dell'integrità e funzionalità della guaina mielinica.

5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

L'assorbimento del calcio avviene principalmente per trasporto attivo, che dipende dalla vitamina D, e in misura minore per diffusione passiva. Circa il 5-10% del calcio assorbito si lega alle proteine in forma di sali organici ed il restante è presente nel siero come ione libero. Il calcio è prevalentemente distribuito nelle ossa e nei denti e viene escreto per via intestinale e renale.

L'assorbimento intestinale della vitamina B12 è in gran parte attivo (dipendente dal fattore intrinseco), ma anche passivo. Una volta assorbita, la vitamina B12 si lega alle

proteine e viene metabolizzata a livello epatico, dove resta in gran parte accumulata. L'escrezione della vitamina B12 avviene prevalentemente per via renale.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

Negli studi preclinici sono stati osservati effetti soltanto a esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione nell'uomo, il che indica una scarsa rilevanza clinica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo liquido cristallizzabile (E420), metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, saccarina sodica, acido citrico, aroma lampone, acqua depurata.

2 INCOMPATIBILITÀ

Non pertinente.

3 PERIODO DI VALIDITÀ

2 anni.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Astuccio da 12 flaconcini in vetro ambrato contenenti 10 ml di soluzione, con una chiusura in polietilene e ghiera in alluminio.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

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

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Calcio Dobetin soluzione orale - 12 flaconcini orali 10 ml, AIC: 005328 036

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

settembre 1964/giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...