

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CALCIODIE 1000 mg compresse effervescenti

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa effervescente contiene:

Principio attivo:

- Calcio carbonato mg 2.500  
(equivalente a calcio mg 1000)

Per gli eccipienti vedere 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento e prevenzione del deficit di calcio.

Stati patologici in cui è richiesta un'aumentata assunzione di calcio.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e bere subito dopo la soluzione ottenuta.

Adulti: osteoporosi e stati di deficit di calcio in generale: 1 compressa effervescente al giorno (pari ad 1 g di calcio), salvo diverso giudizio del medico.

Bambini al di sopra dei sei anni: 1 compressa effervescente al giorno (pari ad 1 g di calcio) salvo diverso giudizio del medico.

*Le compresse devono essere assunte preferibilmente ai pasti.*

*Attenersi strettamente alla prescrizione medica.*

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità individuale verso i componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Ipercalcemia e ipercalciuria (ad esempio nel caso di iperfunzione della paratiroide, di sovradosaggio di vitamina D, di plasmacitoma e di metastasi ossee).

In caso di immobilizzazione prolungata, accompagnata a ipercalcemia e/o ipercalciuria, il trattamento con sali di calcio deve essere iniziato solo alla ripresa della mobilizzazione.

Litiasi calcica (calcoli renali). Insufficienza renale grave.

#### 4.4. Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego

I sali di calcio somministrati ad alte dosi e/o per periodi prolungati possono causare ipercalcemia soprattutto nei soggetti con insufficienza renale. Essi pertanto devono essere usati con cautela e solo quando indispensabili nei portatori di malattie renali e cardiovascolari. In caso di trattamenti prolungati, è necessario controllare

periodicamente la calcemia, i cui livelli devono essere mantenuti entro valori di 9-10 mg%, e la calciuria e, in funzione di questi, ridurre eventualmente la dose. Come per tutti i farmaci il prodotto deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Salvo specifica indicazione del medico, non associare prodotti contenenti vitamina D; in caso di associazione occorre effettuare regolarmente il dosaggio del calcio nel sangue e nelle urine.

- In caso di trattamento concomitante con digitalici, poiché per il sinergismo sul cuore si possono verificare disturbi gravi nella funzionalità cardiaca, la somministrazione di calcio (soprattutto se associata a vitamina D) richiede una sorveglianza regolare e sarà lo stesso medico che imporrà un preciso calendario dei controlli.

- In caso di trattamento concomitante con tetraciclina per via orale, la somministrazione dei due farmaci deve essere distanziata di almeno 3 ore.

- In caso di trattamento con prodotti a base di fluoruro di sodio è consigliabile prendere il calcio a distanza dal fluoruro di sodio.

Per evitare eventuali interazioni con altri farmaci, segnalare sistematicamente al proprio medico ogni altra terapia concomitante.

#### **4.6. Gravidanza ed allattamento**

CALCIODIE può essere indicato in caso di aumentato bisogno fisiologico, come negli ultimi mesi di gravidanza e durante l'allattamento.

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

Il prodotto non interferisce con tali capacità

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In caso di ipercalcemia si possono verificare nausea, vomito, stipsi, dolori addominali, sete, poliuria, polidipsia, caratteristiche modificazioni del tracciato E.C.G., ipertensione arteriosa, turbe vasomotorie.

Raramente si possono manifestare disturbi gastrointestinali (rappresentati da costipazione, flatulenza, nausea) e ipofosfatemia.

##### 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

In condizioni di metabolismo normale non è mai stata osservata alcuna intossicazione conseguente all'assunzione di dosi elevate e/o per lunghi periodi di sali di calcio.

Tuttavia nei soggetti con insufficienza renale o affetti da malattie cardio-vascolari, è possibile la comparsa di alcalosi e di ipercalcemia che si manifesta con nausea, vomito, stipsi, dolori addominali, sete, poliuria, polidipsia, caratteristiche modificazioni del tracciato E.C.G., ipertensione arteriosa, turbe vasomotorie.

Nel bambino l'eccesso di calcio può causare arresto dell'accrescimento ponderale.

Trattamento: interruzione della somministrazione di calcio, reidratazione e, in funzione della gravità dell'intossicazione, somministrare diuretici e cortisonici.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco-terapeutica: integratori minerali - calcio

Classe ATC: A12AA04

Il calcio è un elemento molto importante per l'organismo umano in quanto elemento costitutivo della sostanza ossea ed essenziale per tutta una serie di funzioni come ad esempio l'attività dei muscoli e dei nervi, la produzione ed il consumo di energia delle cellule e dei mitocondri, il controllo della permeabilità dei capillari e la regolazione del metabolismo ormonale.

La somministrazione di sali di calcio in dose elevata è necessaria in quelle condizioni fisiologiche o patologiche in cui l'apporto dietetico è insufficiente o inadeguato.

### 5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il calcio contenuto nel CALCIODIE viene assorbito in quantità corrispondenti al 20 – 40% della dose ingerita. Questa quota diminuisce con l'aumento dell'età e, soprattutto in pazienti anziani, si può ridurre fino ad un decimo; in caso di carenza di calcio o di ridotto apporto di calcio l'assorbimento può essere più elevato.

Il calcio in forma ionica viene assorbito nell'intestino con un meccanismo di trasporto attivo tramite una specifica proteina di trasporto. L'escrezione avviene soprattutto con le feci ed in parte nelle urine.

Il livello normale del calcio nel siero si aggira tra 8,8 e 10,4 mg/100ml. Circa il 40% del calcio contenuto nel siero è legato alle sieroproteine, il restante 60% è costituito da calcio ionizzato e da calcio legato a complessi (principalmente fosfato e citrato) ed è filtrabile a livello glomerulare.

La quota di calcio ionizzata (circa il 50% del calcio contenuto nel siero) dipende dal pH: aumenta in caso di acidosi e diminuisce in caso di alcalosi.

Indipendentemente da queste variazioni della solubilità in funzione del pH, la quantità totale di calcio nel siero dipende dall'assorbimento intestinale, dall'escrezione renale e dall'intenso scambio con il calcio delle ossa.

L'omeostasi del calcio è regolata dal paratormone (PHT) e dalla vitamina D.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La sperimentazione animale non ha fornito elementi che indichino l'esistenza di proprietà embriotossiche, mutagene e/o cancerogene del calcio assunto in dosi superiori a quelle fisiologiche.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti

Acido citrico, Ciclamato di sodio, Saccarina sodica, Aroma arancio, Giallo arancio

## **6.2. Incompatibilità**

Non sono state rilevate incompatibilità di tipo chimico e fisico con altri medicinali

## **6.3. Periodo di validità**

A confezionamento integro 3 anni

## **6.4. Speciali precauzione per la conservazione**

Richiudere il contenitore con il proprio tappo subito dopo l'uso. Conservare al riparo dall'umidità.

## **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio di cartone litografato contenente 3 tubi in PVC sigillati con tappo di poliuretano da 10 compresse effervescenti ciascuno, confezionati unitamente al foglio illustrativo.

## **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Uso orale - Sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e bere subito dopo la soluzione ottenuta.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SPA – Società Prodotti Antibiotici S.p.A. – Via Biella, 8 – 20143 Milano.

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. N. 033373010

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Data di prima autorizzazione: decreto AIC 30/3/1999.

Rinnovo: aprile 2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**