

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE:

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 SOFAR 1000 mg + 880 U.I. Granulato effervescente
ATC: A12AX

2) COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

principi attivi: Carbonato di calcio 2500 MG (equivalente a 1000 mg di calcio)
Colecalciferolo (vitamina D3) 880 UI

3) FORMA FARMACEUTICA

Granulato effervescente

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 bustina al giorno.

Versare il contenuto di una bustina in un bicchiere, aggiungere una abbondante quantità di acqua, mescolare e quindi bere immediatamente la soluzione ottenuta.

Il prodotto si somministra per via orale, preferibilmente dopo i pasti. Da usare solo negli adulti

4.3 Controindicazioni

-Ipercalcemia, ipercalciuria.

-Litiasi da calcio (nefrolitiasi)

-Insufficienza renale

-Immobilizzazione prolungata accompagnata da ipercalciuria e/o ipercalcemia

-Ipersensibilità ad uno dei componenti

-Gravidanza e allattamento (v. par. 4.6)

-Il prodotto contiene aspartame, fonte di fenilalanina, pertanto esso è controindicato nei casi di fenilchetonuria.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

-In caso di trattamento prolungato si consiglia di monitorare il livello calcico del siero e delle urine e di monitorare la funzionalità renale dosando la creatinina serica. Il monitoraggio è soprattutto importante nei pazienti anziani già in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici. In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento.

Si consiglia di ridurre o interrompere temporaneamente il trattamento se il livello del calcio nelle urine supera le 7,5 mmoli nelle 24 h (300 mg nelle 24 h).

-Considerare la dose di vitamina D (880 UI) quando si assumono altri medicinali contenenti vitamina D o cibi addizionati con vitamina D.

-Somministrazioni addizionali di vitamina D o di calcio devono essere effettuate sotto lo stretto controllo del medico. In questi casi è assolutamente necessario monitorare regolarmente i livelli serici ed urinari del calcio.

-Il prodotto deve essere prescritto con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi, a causa del possibile incremento del metabolismo della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti occorre monitorare il livello calcico del siero e delle urine.

-Pazienti affetti da insufficienza renale presentano un alterato metabolismo della vitamina D perciò, se devono essere trattati con colecalciferolo, è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

-L'uso concomitante di fenitoina o barbiturici può ridurre l'effetto della vitamina D3 per inattivazione metabolica.

-In caso di trattamento concomitante con difosfonato, fluoruro di sodio o tetracicline per via orale, si raccomanda di lasciar trascorrere un periodo di tempo di almeno tre ore prima di assumere il farmaco (rischio di riduzione dell'assorbimento gastrointestinale del difosfonato, del fluoruro di sodio, delle tetracicline)

-In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche del calcio.

-L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D3.

-In caso di trattamento con farmaci contenenti la digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con la vitamina D aumenta il rischio di tossicità della digitale (aritmia). E' pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.

-E' possibile che si verifichino interazioni con gli alimenti (p. es. quelli che contengono acido ossalico, fosfato o acido fitico o che hanno un alto contenuto in fibre).

4.6 Gravidanza e allattamento

A causa dell'elevato dosaggio di vitamina D, il prodotto non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento. In gravidanza un sovradosaggio di colecalciferolo deve essere evitato.

Sono stati osservati nell'animale effetti teratogeni da sovradosaggio di colecalciferolo, poiché l'ipercalcemia può portare a ritardo dello sviluppo fisico e mentale, stenosi aortica sopravvalvolare e retinopatia nel bambino. Tuttavia, sono stati riportati numerosi casi di somministrazione di elevati dosaggi in madri affette da ipoparatiroidismo, con nessuna conseguenza sul bambino.

La vitamina D e i suoi metaboliti passano nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia un effetto su tale capacità è improbabile.

4.8 Effetti indesiderati

-Costipazione, flatulenza, nausea, gastralgia, diarrea.

-Ipercalciuria ed ipercalcemia in caso di trattamenti prolungati con dosi elevate.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio si manifesta come ipercalciuria e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione, disidratazione. Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi come conseguenza dell'ipercalcemia.

Trattamento

Interrompere la somministrazione di calcio e della vitamina D3 e procedere alla reidratazione.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Supplementazione di calcio e vitamina D3.

Categoria ATC: A12AX (calcio, associazioni con altri farmaci)

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale

di calcio. Il fabbisogno ottimale di vitamina D nei soggetti anziani è di 500/1000 UI al giorno. L'assunzione di calcio corregge la carenza di calcio alimentare. Il fabbisogno, comunemente riconosciuto di calcio in soggetti anziani è di 1500 mg al giorno. La vitamina D e il calcio correggono l'iperparatiroidismo secondario senile.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Calcio carbonato.

Il calcio carbonato rilascia ioni calcio nell'ambiente acido dello stomaco. Il calcio, somministrato come calcio carbonato, viene assorbito per il 20-30% e l'assorbimento avviene soprattutto nel duodeno grazie ad un trasporto attivo vitamina D dipendente, saturabile. Il calcio viene eliminato nelle urine, nelle feci e attraverso il sudore. L'escrezione urinaria del calcio è funzione della filtrazione glomerulare e del riassorbimento tubulare del calcio.

Vitamina D

La vitamina D viene assorbita nell'intestino tenue dove si lega a specifiche alfa-globuline e trasportata nel fegato dove viene metabolizzata a 25-idrossi-colecalciferolo. Una seconda idrossilazione a 1,25-diidrossi-colecalciferolo avviene nei reni. Questo metabolita è responsabile dell'aumento dell'assorbimento del calcio. La vitamina D non metabolizzata viene accumulata nel tessuto adiposo e muscolare. La vitamina D viene eliminata attraverso le feci e le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati disponibili non sono di significativo rilievo.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acido citrico, aspartame, sodio saccarinato, aroma arancio, maltodestrina, giallo arancio S.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Validità

24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine in carta/alluminio/polietilene. Astuccio da 30 bustine.

6.6 Istruzioni per l'uso

Vedere punto 4.2

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
SOFAR SpA, via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
"1000 mg + 880 UI granulato effervescente" 30 bustine - AIC n.035138015

9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
18/06/2002

10) DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO:
Aprile 2011