

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale
CALISVIT.

2. Composizione qualitativa e quantitativa
OGNI TAPPO SERBATOIO CONTIENE:
Componente attivo:
colecalfiferolo (vitamina D₃): UI 200
OGNI FLACONCINO SOLVENTE CONTIENE:
Componente attivo:
calcio fosfato tribasico mg 1290 (pari a calcio ione mg 500)

3. Forma farmaceutica
Polvere e solvente per sospensione orale.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche
Sindromi da carenza di calcio.

4.2. Posologia e modo di somministrazione
Adulti: 1-2 flaconcini/die per uso orale.
Bambini: metà dose.
- Modalità d'uso
Avvitare completamente il tappo fino al suo arresto tenendo il flaconcino in posizione verticale. Agitare il flaconcino ripetutamente con forza per permettere alla polvere di disciogliersi nel liquido sottostante. Svitare il tappo e assumere il preparato così ottenuto tal quale o diluito con acqua, latte, succhi di frutta, etc.
Oppure: inserire la calotta sul tappo del flaconcino e premere a fondo per far cadere la polvere nel liquido. Agitare tenendo premuta la calotta per 30" onde far dissolvere la polvere nel liquido, e comunque fino ad avvenuta soluzione. Togliere la calotta, la corona di garanzia e poi il tappo ed assumere il preparato direttamente dal flaconcino o diluito con acqua, latte, succhi di frutta, ecc.

Una volta sciolta la polvere del tappo nel liquido sottostante è necessario assumere il preparato subito o entro 24 ore se conservato in frigorifero.

4.3. Controindicazioni
Ipersensibilità individuale accertata verso uno o più costituenti del prodotto. Calcolosi renale; ipercalcemia; ipercalciuria; insufficienza renale.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
In caso di trattamenti prolungati o ad alte dosi, sorvegliare che non compaiano fenomeni di ipervitaminosi D e controllare periodicamente la calcemia e la calciuria.
Particolare cautela si richiede nel trattare pazienti con malattie cardiovascolari e soggetti

digitalizzati per i quali è necessario eseguire periodici controlli del tracciato ECG.
Avvertenza ai diabetici: ciascun flaconcino contiene 2,5 g di saccarosio.
Non lasciare medicinali alla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'assorbimento delle tetracicline somministrate per os può essere ridotto dalla contemporanea assunzione orale di composti di calcio; la somministrazione dei due farmaci deve essere distanziata di almeno tre ore. La colestiramina, i corticosteroidi e gli oli minerali interferiscono, riducendolo, con l'assorbimento delle vitamine D, mentre i barbiturici e la fenitoina ne favoriscono l'inattivazione.

Il sinergismo d'azione calcio/digitale sul cuore potrebbe causare disturbi gravi della funzionalità cardiaca (vedere anche punto 4.4)

4.6. Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8. Effetti indesiderati

Alte dosi o periodi prolungati di trattamento possono causare ipercalcemia che si manifesta con nausea, vomito, stipsi, dolori addominali, poliuria, alterazione del tracciato ECG.

4.9. Sovradosaggio

L'assunzione di quantità eccessiva del prodotto può provocare la comparsa dei segni di ipervitaminosi D. In tal caso, oltre a sospendere la somministrazione del farmaco, occorre limitare l'apporto dietetico di calcio e, se necessario, reidratare il paziente e acidificare le urine.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il Calisvit è una preparazione per uso orale, nella quale il calcio fosfato tribasico è associato al colecalciferolo (vitamina D₃).

Il calcio ione esplica un'azione fondamentale nei processi di ossificazione ed è per questo impiegato vantaggiosamente nelle terapie di quegli stati morbosi che si accompagnano a decalcificazione.

La vitamina D₃ regola il metabolismo del calcio e dei fosfati e favorisce la calcificazione delle ossa, principalmente in virtù della sua azione incrementante l'assorbimento dello ione calcio da parte della mucosa intestinale.

Il Calisvit svolge quindi un'azione integrata sui processi di calcificazione ossea, e può trovare indicazione in diversi stati patologici nei quali questi processi siano insufficienti o alterati.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

I principi attivi di Calisvit sono sostanze fisiologiche che una volta assorbite dal tratto intestinale seguono lo stesso destino dei corrispondenti composti naturali che si trovano nella dieta. L'eliminazione, in forma immodificata o come metaboliti, avviene principalmente per via biliare nel caso della vitamina D₃ e per via urinaria nel caso del calcio fosfato.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Alle dosi consigliate, Calisvit risulta privo di tossicità e bene tollerato sia in seguito a somministrazione singola che protratta.

Tossicità acuta

Nei ratti e nei topi, dosi equivalenti a 300 dtd/kg, date per via orale, non provocano alcuna tossicità: nel coniglio la DL₅₀ è superiore a 200 dtd/kg.

Tossicità cronica

Dosi equivalenti a 30 dtd/kg/die somministrate per 105 giorni sono risultate di ottima tollerabilità locale e generale negli animali testati. Il Calisvit non ha mostrato effetti teratogeni.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Nel tappo serbatoio:

L-lisina cloridrato, sodio amido glicolato, dimeticone.

Nel flaconcino solvente:

saccarosio, esteri acido p-idrossibenzoico, silicato di magnesio e alluminio, aroma di fragola, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono note.

6.3. Periodo di validità

24 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

La sospensione una volta ottenuta è stabile per 24 ore, se il flaconcino viene conservato in frigorifero.

6.5. Natura del contenitore, confezioni e relativi prezzi

Flaconcini di polipropilene contenenti uno sciroppo estemporaneo chiusi da un tappo serbatoio in polietilene e polistirolo.

Oppure: flaconcini di polietilenterefalato contenenti uno sciroppo estemporaneo chiusi da un tappo serbatoio separatore in polietilene.

I flaconcini sono alloggiati in astucci di cartone in numero di 10.

6.6. Istruzioni e modalità d'uso

Vedere punto 4.2.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n. 023651058.

9. Data della prima autorizzazione /Rinnovo dell'autorizzazione.

Data della prima autorizzazione: 20 settembre 1978

Data dell'ultimo rinnovo: 31 maggio 2010

10. **Eventuale tabella di appartenenza secondo il D.P.R. n. 309 del 9/10/1990**
Non soggetto al D.P.R. n. 309 del 9/10/1990.
11. **Regime di dispensazione al pubblico**
Medicinale di automedicazione (OTC).
12. **Data di approvazione o revisione ultima del riassunto delle caratteristiche del prodotto:** ottobre 2000

Agenzia Italiana del Farmaco