

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

CALCICOLD3 1000 mg + 880 U.I. compresse effervescenti
Calcio carbonato + colecalciferolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente contiene:

Principi attivi:

Calcio carbonato 2500 mg pari a 1000 mg di calcio

Colecalciferolo 880 U.I. (pari a 22 µg di vitamina D3)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento degli stati di carenza concomitante di vitamina D e calcio in soggetti anziani. Supplemento di vitamina D e calcio come aggiunta a terapie specifiche per il trattamento dell'osteoporosi in soggetti a rischio di carenza concomitante di vitamina D e calcio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una compressa effervescente al giorno. La compressa può essere assunta intera in un'unica volta, oppure suddivisa in due metà da prendere in due momenti distinti nell'arco della giornata.

Sciogliere una (oppure mezza) compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e bere subito la soluzione ottenuta.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ad uno dei componenti del prodotto.

Ipercalcemia, ipercalciuria e patologie e/o condizioni che possono indurre a ipercalcemia e/o ipercalciuria (ad es. mieloma, metastasi ossee, iperparatiroidismo primario).

Immobilizzazione prolungata, accompagnata da ipercalciuria e da ipercalcemia. Calcolosi renale (nefrolitiasi compresa quella calcica, nefrocalcinosi).

Grave riduzione della funzionalità renale ed insufficienza renale.

Ipervitaminosi D.

4.4 Avvertenze e speciali precauzioni per l'uso

Non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

In caso di trattamento prolungato si consiglia di monitorare il livello calcico del siero e delle urine e la funzionalità renale, dosando la creatinina sierica.

Il monitoraggio è soprattutto importante nei pazienti anziani già in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici.

In caso di ipercalcemia (valori superiori a 9-10 mg/dl) o di ipercalciuria (livello calcico nelle urine delle 24 ore superiore a 7,5 mmol, pari a 300 mg) si consiglia di ridurre la dose o interrompere temporaneamente il trattamento.

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. Il rischio di calcificazione dei tessuti molli deve essere preso in considerazione.

Ogni altro medicinale contenente calcio e vitamina D3 ha effetti additivi con CALCICOLD3; pertanto la somministrazione addizionale di vitamina D o di calcio devono essere effettuate sotto stretto controllo del medico. In questi casi è assolutamente necessario controllare una volta alla settimana i livelli sierici ed urinari del calcio.

Considerare la dose di vitamina D quando si prescrivono altri medicinali che contengono vitamina D o cibi addizionati con vitamina D.

A causa del possibile aumento dell'attivazione metabolica della vitamina D3, il prodotto deve essere prescritto con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi, controllando periodicamente il livello calcico del siero e delle urine.

Il prodotto contiene saccarosio; pertanto pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, con sindrome di malassorbimento di glucosio/galattosio o con insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La digitale e il calcio hanno un effetto sinergico a livello cardiaco e la comparsa di gravi aritmie è più frequente quando i due farmaci sono somministrati contemporaneamente. Nei pazienti in terapia digitalica è possibile somministrare sali di calcio solo in caso di riconosciuta necessità e sotto stretto controllo del medico effettuando, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.

In caso di trattamento concomitante con un bifosfonato, con fluoruro di sodio o un fluorochinolone, il farmaco deve essere assunto almeno tre ore prima della somministrazione di CALCICOLD3 poiché il suo assorbimento gastrointestinale può risultarne ridotto.

Il calcio carbonato può interferire con l'assorbimento delle tetracicline somministrate contemporaneamente. Per questo motivo, le tetracicline devono essere somministrate almeno due ore prima o quattro - sei ore dopo l'assunzione orale di calcio.

E' raccomandato il controllo della calcemia e della calciuria nei pazienti in trattamento con diuretici tiazidici che diminuiscono l'eliminazione urinaria di calcio.

La fenitoina o i barbiturici, e in genere i farmaci che sono causa di induzione degli enzimi epatici, possono ridurre l'effetto della vitamina D3 per aumento del suo metabolismo.

I corticosteroidi, somministrati contemporaneamente, riducono l'effetto biologico della vitamina D3.

Orlistat, trattamenti concomitanti con resine a scambio ionico, come la colestiramina, o lassativi, come l'olio di paraffina, possono ridurre l'assorbimento gastrointestinale di vitamina D.

I sali di calcio possono ridurre l'assorbimento del ferro, dello zinco o dello stronzio ranelato. Pertanto le preparazioni a base di ferro, zinco o stronzio ranelato devono essere assunte ad una distanza di due ore dalle preparazioni a base di calcio.

I sali di calcio possono ridurre l'assorbimento dell'estramustina o degli ormoni tiroidei. Si raccomanda di assumere CALCICOLD3 almeno ad una distanza di due ore dalla somministrazione dei suddetti medicinali.

L'acido ossalico (che si trova negli spinaci e nel rabarbaro) e l'acido fitico (che si trova nei cereali integrali) possono inibire l'assorbimento di calcio mediante la formazione di complessi insolubili con gli ioni calcio. I pazienti non devono assumere prodotti contenenti calcio nelle due ore successive ad un pasto ricco in acido ossalico e acido fitico.

4.6 Uso in gravidanza ed allattamento

A causa dell'elevato dosaggio di vitamina D, il prodotto non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sono stati osservati nell'animale effetti teratogeni da sovradosaggio di colecalciferolo.

Nell'uomo, l'ipercalcemia durante la gravidanza può portare a ritardo dello sviluppo fisico e mentale, stenosi aortica sopravvalvolare, retinopatia, soppressione della funzione paratiroidea.

Sono noti, tuttavia, numerosi casi di ipoparatiroidismo materno trattato con alte dosi di vitamina D3 senza conseguenze per lo sviluppo del bambino.

La vitamina D e i suoi metaboliti passano nel latte materno. Ciò deve essere considerato in caso di somministrazione addizionale di vitamina D al bambino.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, tale effetto è improbabile.

4.8 Effetti indesiderati

Alterazioni del metabolismo e della nutrizione

Non comune: ipercalcemia e ipercalciuria

Patologie gastrointestinali

Raro: Costipazione, flatulenza, nausea, gastralgia e diarrea.

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: prurito, eruzioni e orticaria, reazioni di ipersensibilità

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio è causa di ipercalciuria e ipercalcemia e ipervitaminosi.

I sintomi dell'ipercalcemia includono: anoressia, sete, nausea, vomito, stipsi, dolore addominale, debolezza muscolare, affaticamento, disturbi mentali, polidipsia, poliuria, dolore osseo, nefrocalcinosi, calcoli renali e, in casi gravi, aritmie cardiache. Una gravissima ipercalcemia può portare al coma e alla morte. I livelli di calcio persistentemente elevati possono portare ad un danno renale irreversibile e alla calcificazione dei tessuti molli.

Trattamento:

Il trattamento con calcio e vitamina D deve essere interrotto. Deve essere interrotto anche il trattamento con diuretici tiazidici, litio, vitamina A, vitamina D e glicosidi cardioattivi.

Occorre praticare una lavanda gastrica a quei pazienti con una compromissione dello stato di coscienza.

E' necessario reidratare e, in base alla gravità, instaurare trattamenti in monoterapia o in associazione, con diuretici dell'ansa, bifosfonati, calcitonina e corticosteroidi.

Occorre monitorare gli elettroliti sierici, la funzione renale e la diuresi. Nei casi gravi occorre anche eseguire ECG e la determinazione della PVC.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il calcio, che rappresenta quantitativamente il quinto elemento inorganico del corpo umano, conferisce resistenza allo scheletro e partecipa a molteplici azioni: eccitabilità neuromuscolare, trasmissione degli impulsi nervosi, attivazione dei fattori della coagulazione e di attività enzimatiche, secrezione di ormoni e altre.

La vitamina D3, dopo attivazione metabolica a calcitriolo, agisce sostanzialmente a tre livelli: a) facilita l'assorbimento del calcio a livello intestinale; b) partecipa alla

mineralizzazione del tessuto osseo; c) aumenta il recupero di calcio e fosfato a livello del tubulo prossimale.

Il fabbisogno di calcio comunemente riconosciuto in soggetti anziani è di 1500 mg al giorno.

Il fabbisogno ottimale di vitamina D in soggetti anziani è di 500-1000 U.I. al giorno.

L'assunzione di calcio corregge la carenza di calcio alimentare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Durante la dissoluzione il calcio contenuto in CALCICOLD3 è trasformato in calcio citrato che è ben assorbito, approssimativamente dal 30% al 40% della quantità ingerita.

Il calcio viene eliminato nelle urine, nelle feci e attraverso il sudore. Poiché nei liquidi biologici la concentrazione del calcio deve essere mantenuta in un intervallo molto ristretto, i livelli di questo elemento sono mantenuti entro i limiti fisiologici attraverso il controllo dei processi di assorbimento intestinale, della mobilizzazione dalle ossa e del riassorbimento tubulo-renale.

La vitamina D assorbita viene metabolizzata secondo le tappe di una duplice idrossilazione, la prima a livello epatico (25-idrossilazione) e la seconda a livello renale (1-idrossilazione). Il prodotto della duplice idrossilazione è il calcitriolo che ha una emivita di 3-5 giorni. Il calcitriolo subisce una idrossilazione in posizione 24 e l'ossidazione della catena laterale a livello epatico. I composti 24-idrossilati hanno una minima azione vitaminica.

La bile rappresenta la principale via di eliminazione della vitamina D e dei suoi metaboliti, entrambi sottoposti a ricircolo entero-epatico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il calcio e la vitamina D3 sono risultati privi di specifica azione tossica, in quanto costituenti naturali dell'organismo umano e animale. La tossicità di queste sostanze è legata, specie se somministrate ad alte dosi e in associazione, a fenomeni di sovradosaggio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico, mannitolo, sodio saccarinato, aroma arancio (contenente maltodestrine).

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità specifiche.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C, nel contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in polipropilene chiuso da tappo in polietilene riempito con gel di silice come agente essiccante.

Confezione: tre tubi da 10 compresse divisibili ciascuno contenuti in astuccio di cartone litografato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. – Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD)

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:**
CALCICOLD3 1000 mg + 880 U.I. compresse effervescenti, 30 compresse divisibili –
A.I.C. 034643015

9. **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
28.03.2001/11.08.2011

10. **DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**
Determinazione AIFA dell'11.07.2011

Agenzia Italiana del Farmaco