

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA'

IDRACAL 1000 mg compresse effervescenti

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa effervescente contiene:

Principio attivo:

- Calcio carbonato mg 2.500 (equivalente a calcio mg 1.000)

Eccipienti: Vedi punto 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti. 3 tubi da 10 compresse

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni Terapeutiche

Trattamento e prevenzione del deficit di calcio.

Stati patologici in cui è richiesta una 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 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 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. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 indispensabile 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

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**

IDRACAL 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 macchine**

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.

Sono stati segnalati casi di calcifilassi da somministrazione da calcio carbonato. Poiché tale reazione avversa è stata rilevata nell'esperienza post-marketing, non è possibile stimarne la frequenza in modo attendibile ed è, pertanto, riportata con frequenza "non nota".

#### 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### **4.9 SOVRADOSAGGIO**

In condizioni di metabolismo normale non è mai stata osservata alcuna intossicazione conseguente all'assunzione di dosi elevati 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.

Un sovradosaggio cronico con conseguente ipercalcemia può causare calcificazione vascolare e d'organo.

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**

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 IDRACAL 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 (PTH) 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. Lista degli eccipienti**

Eccipienti: Acido citrico mg 4352, Ciclamato di sodio mg 40, Saccarina sodica mg 6, Aroma arancio mg 100, Giallo arancio S (E110 – Giallo Tramonto) mg 2.

### **6.2. Incompatibilità**

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

### **6.3. Validità**

A confezionamento integro 3 anni

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

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale. Tenere il tubo ben chiuso per tenerlo al riparo dell'umidità. Richiudere il contenitore con il proprio tappo subito dopo l'uso

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

Astuccio di cartone litografato contenente, 3 tubi in polipropilene da 10 compresse effervescenti ciascuno, confezionati unicamente insieme al foglio illustrativo.

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

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**

BRUNO FARMACEUTICI S.p.A.

Via delle Ande, 15 - 00144 ROMA

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

A.I.C. N. 033486010

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

Data di prima autorizzazione Aprile 1999/Aprile 2009

**12. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO:**

Agenzia Italiana del Farmaco