

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

CADTRE 1000 mg/880 U.I. granulato effervescente per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene Calcio carbonato 2500 mg pari a 1000 mg di calcio e Colecalciferolo 880 U.I.

Eccipiente con effetto noto: aspartame

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

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

Posologia

1 bustina al giorno.

Modo di somministrazione

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere un'abbondante quantità d'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 al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

- Gravidanza e allattamento (Vedi: “Avvertenze speciali”)
- 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 glucosidi cardiaci o diuretici. In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento. Si consiglia di ridurre o di interrompere temporaneamente il trattamento se il livello del calcio nelle urine supera le 7,5 mmoli nelle 24 ore (300 mg nelle 24 ore).
- L’assunzione di calcio e alcali da altre fonti (cibo, alimenti arricchiti o altri prodotti medicinali) deve essere monitorata quando viene prescritto il calcio carbonato. Quando alte dosi di calcio sono somministrate insieme a sostanze alcaline, come il carbonato, esiste il rischio di sindrome da latte-alcali (vedere paragrafi 4.8 e . 4.9). I livelli di calcio sierico devono essere monitorati durante la somministrazione di alte dosi di calcio carbonato.
- 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.
- Il rischio di calcificazione dei tessuti molli deve essere considerato. In pazienti con insufficienza renale grave, la vitamina D nella forma di colecalciferolo non viene metabolizzata regolarmente e devono essere quindi usate altre forme di vitamina D (vedere paragrafo 4.3).
- Le bustine di CADTRE devono essere somministrate con cautela in pazienti immobilizzati con osteoporosi, a causa dell’aumentato rischio di ipercalcemia.

CADTRE contiene aspartame e sodio.

Non sono disponibili studi né non-clinici né clinici sull'uso di aspartame nei bambini al di sotto delle 12 settimane di età.

CADTRE contiene meno di 1mmol (23) mg di sodio, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 di Calcio.
- L'uso concomitante di corticosteroidi 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). È pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e della concentrazione sieriche di Calcio.
- È possibile che si verificano interazioni con gli alimenti (per esempio quelli che contengono acido ossalico, fosfato o acido fitico o che hanno un alto contenuto in fibre).
- Ferro, zinco e stronzio: i sali di calcio possono ridurre l'assorbimento di ferro, zinco e stronzio ranelato. Di conseguenza, i preparati di ferro, zinco o stronzio ranelato devono essere assunti almeno due ore prima o dopo il calcio/colecalciferolo.

4.6 Fertilità, 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. Nell'uomo deve essere evitato il 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 guida e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono riportate di seguito, in base alla classificazione per sistemi e organi ed alla frequenza.

Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

- Non nota: reazione da ipersensibilità come angiodema o edema della laringe.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

- Non comune: ipercalcemia e ipercalciuria.
- Non nota: sindrome da latte e alcalia associata ad ipercalcemia, alcalosi e danno renale (vedere paragrafi 4.4 e 4.9).

Patologie gastrointestinali

- Raro: stipsi, flatulenza, nausea, dolore addominale e diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Raro: prurito, eruzione cutanea e orticaria

Altre popolazioni speciali

- Pazienti con danno renale: rischio potenziale di iperfosfaemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi (vedere paragrafo 4.4.).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, esiste il rischio di sindrome da latte e alcali (vedere paragrafo 4.4 e 4.8). Il sovradosaggio si manifesta come ipercalciuria e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione. Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi, come risultato dell'ipercalcemia.

Trattamento

Interrompere la somministrazione di calcio e vitamina D e procedere alla reidratazione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Supplementazione di calcio e vitamina D₃

Categoria ATC: A12AX (Calcio, associazione con altri farmaci).

5.1 Proprietà' farmacodinamiche

La vitamina D₃ corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale del calcio.

Il fabbisogno ottimale di vitamina D₃ in soggetti anziani è di 500-1000 U.I. al giorno.

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

La vitamina D₃ ed il calcio correggono l'iperparatiroidismo secondario senile.

5.2 Proprietà' farmacocinetiche

Calcio carbonato

Il calcio carbonato rilascia ioni calcio nell'ambiente acido dello stomaco, 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 e nelle feci e attraverso il sudore.

L'escrezione urinaria del calcio è funzione della filtrazione glomerulare e del riassorbimento tubulare del calcio.

Vitamina D₃

La vitamina D₃ viene assorbita nell'intestino e trasportata, attraverso un legame con le proteine plasmatiche, 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 D₃ non metabolizzata è accumulata nel tessuto adiposo e muscolari. La vitamina D₃ viene eliminata attraverso le feci e le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici sono stati osservati effetti soltanto ad esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione nell'uomo, il che indica una scarsa rilevanza clinica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Validità

24 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25.C conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

30 bustine (carta/alluminio/politene).

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e per la manipolazione Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere un'abbondante quantità di acqua, mescolare e quindi bere immediatamente la soluzione ottenuta.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEW RESEARCH srl
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE

CADTRE 1000 mg/ 880 UI 30 bustine - AIC n° 034801011

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE O RINNOVO

16 aprile 2002

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO