

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CALCIO CARBONATO e VITAMINA D₃ DOC Generici
1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Principi attivi:

Carbonato di calcio	2500 mg (equivalente a 1000 mg di calcio)
Colecalciferolo (Vitamina D ₃)	880 UI

Eccipiente con effetti noti: 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 D₃ e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D₃ e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D₃ 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 una abbondante quantità d'acqua, mescolare e quindi bere immediatamente la soluzione ottenuta.

Il medicinale si somministra per via orale, preferibilmente dopo i pasti.

Da usare solo negli adulti.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipercalcemia, ipercalciuria
- Litiasi da calcio (nefrolitiasi)
- Insufficienza renale
- Immobilizzazione prolungata, accompagnata da ipercalciuria e/o ipercalcemia
- Gravidanza e allattamento (v. par. 4.6)
- Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni
- Il medicinale contiene aspartame, fonte di fenilalanina, pertanto esso è controindicato nei casi di fenilchetonuria.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- 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 mmol 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 sierici ed urinari del calcio.
- Il medicinale 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. Questo medicinale contiene giallo arancio che può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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 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 Fertilità, gravidanza e allattamento

A causa dell'elevato dosaggio di vitamina D, il medicinale 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 veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

- Costipazione, flatulenza, nausea, gastralgia, diarrea.
- Ipercalciuria ed ipercalcemia in casi di trattamenti prolungati con dosi elevate.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale esiste il rischio potenziale di manifestare effetti indesiderati quali: iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: calcio, associazioni con altri farmaci, codice ATC: A12AX

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 U.I. 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 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. 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 α -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 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari 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 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Vedere punto 4.2.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici Srl – Via Turati 40 – 20121 Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CALCIO CARBONATO e VITAMINA D₃ DOC Generici

1000 mg + 880 UI Granulato effervescente - 30 bustine - AIC 034799015

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

3 agosto 2002

10 DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO