RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Calcium Sandoz 500 mg compresse effervescenti
Calcium Sandoz 1.000 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente da 500 mg contiene:
1.132 mg di calcio lattato gluconato e 875 mg di calcio carbonato (equivalenti a 500 mg o 12,5 mmol di calcio).

Eccipienti con effetti noti:
Ogni compressa effervescente di 500 mg contiene , 30 mg of aspartame (E 951), 68.45 mg di sodio (2.98 mmol), 30 mg di aroma di arancia in polvere (contenente 630 microgrammi di sorbitolo (E 420), 180 nanogrammi di alcol benzilico, 210 nanogrammi di diossido di zolfo (E 220) e 13,08 mg di glucosio).

Ogni compressa effervescente da 1.000 mg contiene:
2.263 mg di calcio lattato gluconato e 1.750 mg di calcio carbonato (equivalenti a 1.000 mg o 25 mmol di calcio).

Eccipienti con effetti noti:
Ogni compressa effervescente di 1000 mg contiene) 30 mg di aspartame (E 951), 136,90 mg di sodio (5.95 nmol), 30 mg di aroma arancia in polvere (contenente 630 microgrammi di sorbitolo (E 420), 180 nanogrammi di alcol benzilico, 210 nanogrammi di diossido di zolfo (E220) e 13,08 mg di glucosio).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.
Compresse effervescenti bianche, rotonde, a facce piane, bordi smussati con un odore d'arancia.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

- Prevenzione e trattamento della carenza di calcio.
- Integrazione di calcio come supplemento alla terapia specifica nella prevenzione e nel trattamento dell'osteoporosi.
- Rachitismo e osteomalacia, in aggiunta a terapia con vitamina D3.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 500 – 1.500 mg al giorno

Bambini: 500 – 1.000 mg al giorno

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse effervescenti devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua (circa 200 ml) e la soluzione ottenuta bevuta immediatamente. La compressa effervescente di Calcium Sandoz può essere assunta con o senza cibo.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 della compressa effervescente.
- Patologie e/o condizioni che comportano ipercalcemia e/o ipercalciuria.
- Nefrocalcinosi, nefrolitiasi.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni diimpiego

Nei pazienti con ipercalciuria lieve (oltre 300 mg/24 ore o 7,5 mmol/24 ore), o con una storia di calcoli urinari, è richiesto il monitoraggio dell'escrezione di calcio nelle urine. Se necessario, la dose di calcio deve essere ridotta o si deve interrompere la terapia. Si raccomanda un aumento dell'assunzione di liquidi nei pazienti predisposti alla formazione di calcoli nel tratto urinario.

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale, i sali di calcio devono essere assunti sotto controllo medico con monitoraggio dei livelli sierici di calcio e fosfato.

In corso di terapia ad alto dosaggio e specialmente in caso di trattamento concomitante con vitamina D, esiste un rischio di ipercalcemia con conseguente compromissione della funzionalità renale. In questi pazienti i livelli sierici di calcio devono essere tenuti sotto controllo e deve essere monitorata la funzionalità renale.

Ci sono state segnalazioni dalla letteratura che fanno riferimento ad un possibile aumento dell'assorbimento di alluminio con i sali di citrato. La compressa effervescente di Calcium Sandoz (che contiene 1662.00 mg (500 mg compresse) o 3323.0 mg (1000 mg compresse) di acido citrico) deve essere utilizzata con cautela in pazienti con funzionalità renale gravemente compromessa, specialmente in quelli che assumono anche preparazioni contenenti alluminio.

Questo medicinale contiene aspartame, sodio, sorbitolo, alcol benzilico, diossido di zolfo e glucosio.

Questo medicinale contiene 630 microgrammi di sorbitolo (E 420) per compressa

Questo medicinale contiene 2,98 mmol (corrispondenti a 68,45 mg) di sodio per compressa effervescente, equivalenti al 3,4% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata dall'OMS di 2 g di sodio per un adulto.
Questo medicinale contiene 180 nanogrammi di alcool benzilico in ogni compressa. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
La somministrazione endovenosa di alcol benzilico è stata associata a gravi eventi avversi e morte in neonati (sindrome da respiro agonico). Non è nota la minima quantità di alcol benzilico per cui si manifesta la tossicità.
Aumento del rischio dovuto all'accumulo nei bambini piccoli. Volumi elevati devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti in gravidanza o in allattamento e in soggetti con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene 210 nanogrammi di diossido di zolfo che può raramente causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
Questo medicinale contiene 30 mg di aspartame in ogni compressa effervescente. L'aspartame è una fonte di fenilalanina e può essere dannoso per le persone con fenilketonuria.

Questo medicinale contiene glucosio.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. Può anche essere dannoso per i denti.

Calcium Sandoz 1000 mg contiene aspartame, sodio, sorbitolo, alcol benzilico, diossido di zolfo e glucosio.

Questo medicinale contiene 630 microgrammi di sorbitolo (E 420) in ogni compressa.

Questo medicinale contiene contiene 5,95 mmol (corrispondenti a 136,90 mg) di sodio per compressa equivalenti al 6.9% della massima assunzione giornaliera raccomandata dall'OMS di 2 g di sodio per un adulto..

Questo medicinale contiene 180 nanogrammi di alcool benzilico in ogni compressa. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. La somministrazione endovenosa di alcol benzilico è stata associata a gravi eventi avversi e morte in neonati (sindrome da respiro agonico). Non è nota la minima quantità di alcol benzilico per cui si manifesta la tossicità.
Aumento del rischio dovuto all'accumulo nei bambini piccoli. Volumi elevati devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in soggetti con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).
Questo medicinale contiene 210 nanogrammi di diossido di zolfo che può raramente causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
Questo medicinale contiene 30 mg di aspartame in ciascuna compressa effervescente. L'aspartame è una fonte di fenilalanina e può essere dannoso per le persone con fenilchetonuria.

Questo medicinale contiene glucosio.
I pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. Può anche essere dannoso per i denti.

Calcium Sandoz compresse effervescenti deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

Informazioni per i diabetici:
Una compressa effervescente contiene 0,002 unità di carboidrati ed è perciò adatto ai diabetici.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme diinterazione

I diuretici tiazidici riducono l'escrezione urinaria di calcio. A causa dell'aumentato rischio di ipercalcemia, il calcio sierico deve essere regolarmente monitorato durante l'uso concomitante di diuretici tiazidici.

I corticosteroidi sistemici riducono l'assorbimento di calcio. Durante l'uso concomitante, può essere necessario incrementare la dose di Calcium Sandoz.

Preparati a base di tetracicline somministrati contemporaneamente a preparazioni di calcio, possono non essere ben assorbiti. Per questa ragione, le preparazioni contenenti tetracicline devono essere somministrate almeno 2 ore prima o 4-6 ore dopo l'assunzione orale di calcio.

L'ipercalcemia derivante dal trattamento con calcio, può aumentare la tossicità dei glicosidi cardiaci. I pazienti devono essere monitorati per quanto riguarda elettrocardiogramma (ECG) e livelli sierici di calcio.

In caso di trattamento orale concomitante con bifosfonati o sodio fluoruro, tale preparato deve essere somministrato almeno 3 ore prima dell'assunzione di Calcium Sandoz, in quanto l'assorbimento gastrointestinale sia dei bifosfonati, sia del sodio fluoruro può essere ridotto.

L'acido ossalico (presente negli spinaci e nel rabarbaro) e l'acido fitico (presente nei cereali integrali) possono inibire l'assorbimento del calcio attraverso la formazione di composti insolubili con gli ioni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

calcio. I pazienti non devono assumere prodotti contenenti calcio entro 2 ore dall'assunzione di cibi ricchi di acido ossalico e fitico.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

L'apporto giornaliero adeguato (compreso cibo e integrazione) per donne con gravidanza normale e allattamento, è di 1.000-1.300 mg di calcio.

Durante la gravidanza, l'apporto giornaliero di calcio non deve eccedere i 1.500 mg. Quantità significative di calcio sono secrete nel latte materno durante l'allattamento ma non causano effetti avversi al neonato.

In caso di carenza di calcio, Calcium Sandoz compresse effervescenti può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Calcium Sandoz non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono riportate di seguito, secondo la classificazione organico sistemica e la frequenza. La frequenza è definita come: *non comune* (>1/1.000, < 1/100), *raro* (>1/10.000, < 1/1.000) o *molto raro* (< 1/10.000), inclusi i casi isolati.

<u>Disturbi del sistema immunitario</u>
Raro: ipersensibilità, quali rash, prurito, orticaria.
Molto raro: sono stati segnalati casi isolati di reazioni allergiche sistemiche (reazioni anafilattiche, edema al viso, edema angioneurotico).

<u>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</u>
Non comune: ipercalcemia, ipercalciuria.

<u>Disturbi gastrointestinali</u>
Raro: flatulenza, costipazione, diarrea, nausea, vomito, dolore addominale.
<u>Segnalazione delle reazioni avverse sospette</u>
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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio porta a ipercalciuria e ipercalcemia. I sintomi dell'ipercalcemia possono includere: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, disidratazione e costipazione. Un sovradosaggio cronico con conseguente ipercalcemia può causare calcificazione vascolare e d'organo.

La soglia per intossicazione da calcio è da integrazioni che superano i 2.000 mg al giorno, presi per molti mesi.

Trattamento del sovradosaggio
In caso di intossicazione, il trattamento deve essere immediatamente interrotto e deve essere corretta la carenza di liquidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di sovradosaggio cronico in cui è presente ipercalcemia, la fase terapeutica iniziale consiste nella idratazione con soluzione salina. Quindi può essere utilizzato un diuretico dell'ansa (es. furosemide) per aumentare ulteriormente l'escrezione di calcio e per prevenire un sovraccarico di volume, ma i diuretici tiazidici devono essere evitati.
In pazienti con insufficienza renale, l'idratazione è inefficace e devono sottoporsi a dialisi. In caso di ipercalcemia persistente, si devono escludere i fattori che concorrono, ad esempio vitamina A o D, ipervitaminosi, iperparatiroidismo primario, tumori maligni, insufficienza renale o immobilizzazione.

5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: integratori minerali.
Codice ATC: calcio carbonato (A 12 AA 04), calcio lattato gluconato (A 12 AA 06).
Il calcio è un minerale essenziale, necessario per la formazione e il mantenimento delle ossa, per l'equilibrio elettrolitico dell'organismo e per il corretto funzionamento di numerosi meccanismi regolatori.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Calcium Sandoz contiene due sali di calcio, il calcio lattato gluconato e il calcio carbonato, che si dissolvono rapidamente in acqua per rendere la forma ionizzata attiva del calcio liberamente disponibile.

Assorbimento
Circa il 25-50% della dose ingerita di calcio viene assorbita, principalmente nella parte prossimale del piccolo intestino, e rilasciata nella riserva di calcio scambiabile.

Distribuzione e metabolismo
La componente minerale delle ossa e dei denti contiene il 99% del calcio corporeo. Il rimanente 1% è presente nei fluidi intra ed extra-cellulari. Circa il 50% del contenuto totale di calcio nel sangue è nella forma ionizzata fisiologicamente attiva, con approssimativamente il 5% complessato a citrato, fosfato o altri anioni. Il rimanente 45% del calcio sierico è legato a proteine, principalmente albumina.

Eliminazione
Il calcio è escreto nelle urine, nelle feci e nel sudore. L'escrezione urinaria dipende dalla filtrazione glomerulare e dal riassorbimento tubulare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni di rilievo circa la valutazione della sicurezza in aggiunta a quanto riportato in altre parti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro (granulato fine)
Aroma arancia in polvere (contiene: alcol benzilico, sorbitolo (E 420), glucosio e diossido di zolfo (E 220))
Aspartame (E951)
Macrogol 6000
Sodio bicarbonato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il tubo ben chiuso. Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse effervescenti sono confezionate in tubi di polipropilene con tappo di polietilene con sigillo di garanzia con agente essiccante, ciascuno contenente 10 o 20 compresse. I tubi sono confezionati in astucci contenenti 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 e 600 (solo per compresse 500 mg) compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni 1 – Origgio (VA)

8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 005259015 - 500 mg compresse effervescenti, 20 compresse
AIC n. 005259039 -1000 mg compresse effervescenti, 30 compresse

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/1983
Data dell'ultimo rinnovo: 08/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco