

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

Calcium D3 Sandoz 1000 mg / 880 U.I. compresse effervescenti

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni compressa effervescente contiene 2500 mg di calcio carbonato, pari a 1000 mg di calcio e 880 U.I. di colecalciferolo, pari a 22 µg di vitamina D3.

Eccipiente con effetto noto: saccarosio.

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

Posologia

Una compressa effervescente al giorno.

Modo di somministrazione

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 ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipercalcemia, ipercalcemia. Immobilizzazione prolungata, accompagnata da ipercalcemia e/o da ipercalcemia e patologie correlate a tali condizioni (ad es. mieloma, metastasi ossea, iperparatiroidismo primario).

Insufficienza renale e calcoli renali (nefrolitiasi e nefrocalcinosi). Litiasi calcica. Ipervitaminosi D.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

Il monitoraggio è maggiormente importante nei pazienti anziani sottoposti a trattamento concomitante con glicosidi cardiaci o diuretici (vedere paragrafo 4.5) e in pazienti con marcata predisposizione alla formazione di calcoli. In caso di ipercalcemia o segni di insufficienza renale, il trattamento deve essere interrotto.

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 interrompere temporaneamente il trattamento.

Ogni altro medicinale contenente calcio e vitamina D3 ha effetti additivi con Calcium D3 Sandoz 1000 mg / 880 U.I.; ciò deve essere tenuto in considerazione in caso di prescrizioni di altri prodotti medicinali contenenti vitamina D. Le somministrazioni addizionali 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.

Il rischio di calcoli renali aumenta quando l'assunzione di calcio è prossima ai 2000 mg al giorno. Per questo motivo, l'assunzione di calcio attraverso altre fonti deve essere attentamente valutata.

La vitamina D3 deve essere usata con cautela in pazienti con insufficienza renale e l'effetto sui livelli di calcio e fosfato deve essere monitorato. Il rischio di calcificazione dei tessuti molli dovrebbe essere preso in considerazione.

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.

Il medicinale dovrebbe essere usato con cautela nei pazienti immobilizzati con osteoporosi, a causa di un aumentato rischio di ipercalcemia.

L'assunzione di calcio e di alcali da altre fonti (cibo, integratori e altri medicinali) dovrebbe essere tenuta in considerazione nel momento della prescrizione di Calcium D3 Sandoz. L'assunzione di alte dosi di calcio in concomitanza con l'assunzione di prodotti alcalini assorbibili (come i carbonati) potrebbe comportare l'insorgenza della sindrome latte-alcali (sindrome di Burnett), i cui sintomi sono: ipercalcemia, alcalosi metabolica, alcalosi, insufficienza renale e lieve calcificazione tissutale. In questi casi, è necessario il monitoraggio frequente dei livelli di calcio sierici e delle urine.

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

Ci sono state segnalazioni dalla letteratura che fanno riferimento ad un possibile aumento dell'assorbimento di alluminio con i sali di citrato. Calcium D3 Sandoz (che contiene acido citrico) deve essere utilizzato con cautela in pazienti con insufficienza renale molto grave, specialmente in quelli che assumono anche preparazioni contenenti alluminio.

Popolazione pediatrica

Non è previsto l'utilizzo pediatrico di Calcium D3 Sandoz.

Calcium D3 Sandoz contiene saccarosio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Calcium D3 Sandoz contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

In caso di trattamento con medicinali contenenti digitale ed altri glicosidi cardiaci, la somministrazione orale di calcio combinato con 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 delle concentrazioni sieriche di calcio. L'assorbimento gastrointestinale di bifosfonati, di sodio fluoruro e di fluorochinoloni diminuisce in caso di contemporanea somministrazione di sali di calcio; è pertanto necessario somministrare i sali di calcio almeno tre ore prima o tre ore dopo l'assunzione di queste sostanze.

Il carbonato di calcio può interferire nell'assorbimento concomitante di tetracicline assunte per via orale, le quali dovrebbero essere somministrate almeno tre ore prima o dalle quattro alle sei ore dopo l'assunzione orale di calcio.

Orlistat, resine a scambio ionico come la colestiramina o lassativi come l'olio di paraffina potrebbero ridurre l'assorbimento gastrointestinale della vitamina D3.

E' raccomandato il controllo della calcemia e della calciuria nei pazienti in trattamento con diuretici tiazidici che riducono l'eliminazione urinaria di calcio che può essere la causa di un rischio di ipercalcemia.

I corticosteroidi sistemici riducono l'assorbimento del calcio. Nel caso di somministrazione concomitante di corticosteroidi, potrebbe essere necessario un aumento della dose.

La fenitoina o i barbiturici, e in genere i medicinali che sono causa di induzione degli enzimi epatici, possono ridurre l'effetto della vitamina D3 aumentandone l'inattivazione metabolica.

I sali di calcio potrebbero ridurre l'assorbimento di ferro, zinco e stronzio ranelato. Di conseguenza tali sostanze dovrebbero essere assunte a distanza di due ore rispetto ai composti a base di calcio.

I sali di calcio possono ridurre l'assorbimento dell'estramustina e degli ormoni tiroidei. E' pertanto consigliato di assumere Calcium D3 Sandoz a distanza di due ore dall'assunzione di tali medicinali.

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

La rifampicina può ridurre l'attività della vitamina D3 poiché incrementa il suo metabolismo.

L'acido ossalico (presente negli spinaci e nel rabarbaro) e l'acido fitico (presente in tutti i cereali) possono inibire l'assorbimento di calcio attraverso la formazione di composti insolubili con gli ioni calcio. Il paziente non dovrebbe assumere composti a base di calcio entro due ore dall'ingestione di cibi ad alto contenuto di acido ossalico e acido fitico.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

A causa dell'elevato dosaggio di vitamina D, il prodotto non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento. Nelle donne in gravidanza, sovradosaggi di calcio e di colecalciferolo devono essere evitati poiché un persistente stato di ipercalcemia è stato correlato ad effetti avversi sullo sviluppo del feto.

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

Studi effettuati sugli animali hanno evidenziato che alte dosi di vitamina D hanno un effetto teratogeno negli animali in gestazione. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva da sovradosaggio di colecalciferolo.

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

Allattamento

Il calcio e la vitamina D (ed i suoi metaboliti) passano nel latte materno. Questo fatto 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 disponibili dati sugli effetti del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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 angioedema 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: Costipazione, flatulenza, nausea, dolore addominale, vomito, diarrea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: Prurito, rash ed orticaria

Popolazioni speciali di pazienti

Insufficienza renale

Pazienti con danno renale presentano un rischio aumentato per iperfosfatemia, 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio

Il sovradosaggio è causa di ipervitaminosi, ipercalcemia e ipercalcemia i cui sintomi sono anoressia, nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione, disidratazione, dolore addominale, debolezza muscolare, affaticamento, disturbi mentali, dolore osseo, nefrocalcinosi, calcoli renali ed in casi gravi aritmie cardiache.

Il sovradosaggio cronico può causare, attraverso l'ipercalcemia, calcificazione vascolare e degli organi, fino al coma e alla morte.

La soglia per indicare una intossicazione da vitamina D è tra i 40.000 UI e 100.000 UI al giorno assunti per molti mesi in pazienti con una funzione paratiroide normale. La soglia per intossicazione da calcio è da integrazioni che superano i 2.000 mg al giorno.

Trattamento

Interrompere la somministrazione di calcio e vitamina D immediatamente e procedere alla reidratazione. Un diuretico dell'ansa (ad es: furosemide) può essere utilizzato per incrementare ulteriormente l'escrezione del calcio e prevenire il sovraccarico di volume, ad esclusione dei diuretici tiazidici.

Nei pazienti con insufficienza renale, l'idratazione è inefficace e i pazienti dovrebbero essere sottoposti a dialisi. Nel caso di una ipercalcemia persistente, i fattori che contribuiscono a tale stato dovrebbero essere eliminati quali ipervitaminosi da vitamina A e D, iperparatiroidismo primario, tumori, insufficienza renale o immobilizzazione.

Procedere alla svuotamento gastrico in pazienti con parziale perdita di coscienza. Devono essere monitorati gli elettroliti sierici, la funzione renale e la diuresi e, nei casi gravi l'elettrocardiogramma e la pressione venosa centrale.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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

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, comunemente riconosciuto, di calcio 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 Calcium D₃ Sandoz 1000 mg 880 U.I. 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 sono sottoposti a ricircolo entero-epatico.

La vitamina D non idrossilata è accumulata in compartimenti di riserva quali i tessuti adiposi e muscolari. La sua emivita plasmatica è di alcuni giorni; viene eliminata attraverso le feci e le urine.

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), gelatina, saccarosio, amido di mais, grassi vegetali, α -tocoferolo.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

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

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

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., Largo U.Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) - Italia

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n. 034642013 - 1000 mg / 880 U.I. compresse effervescenti, 30 compresse effervescenti

9. Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Marzo 2001/Settembre 2014

10. Data di revisione del testo