

**Calcio Carbonato EG 1 g Compresse effervescenti**  
Medicinale equivalente

**Categoria farmacoterapeutica**

Integratori minerali.

**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.

**Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti della compressa effervescente.
- Patologie e/o condizioni che comportano ipercalcemia e ipercalciuria.
- Nefrocalcosi, nefrolitiasi
- Insufficienza renale grave.
- In caso di immobilizzazione prolungata, che è accompagnata da ipercalcemia e/o ipercalciuria, il trattamento calcico deve essere iniziato solo alla ripresa della mobilizzazione.

**Precauzioni per l'uso**

La somministrazione supplementare di calcio è usualmente richiesta solo quando la quantità assunta con la dieta è insufficiente.

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 insufficienza 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 di CALCIO CARBONATO EG (che contiene acido citrico) deve essere utilizzata con cautela in pazienti con insufficienza renale molto grave, specialmente in quelli che assumono anche preparazioni contenenti alluminio.

CALCIO CARBONATO EG compresse effervescenti deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

**Interazioni**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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.

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 CALCIO CARBONATO EG.

Preparati a base di tetracicline somministrate contemporaneamente a preparazioni di calcio, potrebbero

non essere ben assorbite. 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 concomitante con bifosfonati o sodio fluoruro, tale preparato deve essere somministrato almeno 3 ore prima dell'assunzione di CALCIO CARBONATO EG 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 calcio. I pazienti non devono assumere prodotti contenenti calcio entro 2 ore dall'ingestione di cibi ricchi di acido ossalico e fitico.

Per evitare eventuali interazioni con altri farmaci, segnalare sistematicamente al proprio medico ogni altra terapia concomitante.

### **Avvertenze speciali**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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, nei portatori di malattie renali e cardiovascolari, solo quando indispensabili.

### *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, CALCIO CARBONATO EG compresse effervescenti può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

### *Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari*

CALCIO CARBONATO EG non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Adulti: 1 compressa al giorno (pari ad 1 g di calcio).

Le compresse effervescenti devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua (circa 200 ml) e la soluzione ottenuta bevuta immediatamente.

Non superare le dosi consigliate. Attenersi strettamente alla prescrizione medica.

L'uso del prodotto è riservato ai soggetti adulti.

### **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 una intossicazione, il trattamento deve essere immediatamente interrotto e deve essere corretta la carenza di liquidi.

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.

### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Calcio Carbonato EG può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

#### Disturbi del sistema immunitario

Rari: ipersensibilità, quali rash, prurito, orticaria.

Molto rari: sono stati segnalati casi isolati di reazioni allergiche sistemiche (reazioni anafilattiche, edema al viso, edema angioneurotico).

#### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non comuni: ipercalcemia, ipercalciuria.

#### Disturbi gastrointestinali

Rari: flatulenza, costipazione, diarrea, nausea, vomito, dolore addominale.

Nell'esperienza post-marketing sono stati riportati casi di calcifilassi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.**

Richiudere il contenitore con il proprio tappo subito dopo l'uso. Conservare al riparo dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

#### **Composizione**

Una compressa effervescente contiene:

Principio attivo: Calcio carbonato 2.500 mg (corrispondente a 1.000 mg di Calcio).

Eccipienti: Acido citrico, Ciclamato di sodio, Saccarina sodica, Aroma arancio, Giallo arancio

#### **Forma farmaceutica e contenuto**

Comprese effervescenti.

Astuccio da 30 compresse.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano

#### **Produttore e controllore finale**

E-Pharma Trento S.p.A. - Frazione Ravina, Via Provina 2, 38123 Trento (TN)

#### **Confezionamento secondario**

SCF S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

**Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Aprile 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco