

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CALCIO CARBONATO EG 1 g Compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa effervescente contiene:

Principio attivo:

Calcio carbonato mg 2.500
(corrispondente a 1000 mg di Calcio)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti

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: 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.

La compressa effervescente di CALCIO CARBONATO EG può essere assunta con o senza cibo.

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

L'uso del prodotto è riservato ai soggetti adulti.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti della compressa effervescente.
- Patologie e/o condizioni che comportano ipercalcemia e ipercalciuria.
- Nefrocalcinosi, 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.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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

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.

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.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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.

4.6. Gravidanza ed 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.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

CALCIO CARBONATO EG 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 convenzione sulla frequenza. La frequenza è definita come: non comune (>1/1.000, < 1/100), rara (>1/10.000, < 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.

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 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: integratori minerali.

Codice ATC: A12AA04.

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: esso occupa infatti un ruolo determinante nel mantenimento della integrità funzionale del sistema nervoso, nei meccanismi di contrazione del tessuto muscolare, nei processi di emocoagulazione e nella formazione del tessuto osseo.

Dal punto di vista terapeutico trova impiego soprattutto come sostitutivo negli stati carenziali, che possono derivare da un apporto dietetico inadeguato o da alterazioni metaboliche; anche alcune affezioni gastro-intestinali o renali possono portare ad un ridotto assorbimento o a perdite eccessive.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

CALCIO CARBONATO EG contiene un sale di calcio, il calcio carbonato, che si dissolve 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.

Come per tutti gli ioni bivalenti, l'assorbimento del Calcio è scarso e la maggior parte dello ione ingerito viene persa nelle feci.

L'assorbimento intestinale del Calcio dipende soprattutto dalla concentrazione dello ione medesimo, dal pH, dalla presenza di altre sostanze nell'intestino e dall'efficienza dei sistemi di trasporto della mucosa intestinale. L'assorbimento risulta ritardato dalla presenza degli anioni che precipitano o legano il Calcio (ossalati, solfati, fosfati), dagli acidi grassi e dal pH alcalino.

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, feci e sudore. L'escrezione urinaria dipende dalla filtrazione glomerulare e dal riassorbimento tubulare.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Di solito i meccanismi regolatori dell'assorbimento intestinale riescono ad evitare che il Calcio somministrato per via orale in dosi eccessive espliciti effetti tossici: si possono tuttavia osservare fenomeni irritativi a carico del tubo digerente.

È da ricordare che il Calcio aumenta gli effetti tossici della digitale.

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, Ciclamato di sodio, Saccarina sodica, Aroma arancio, Giallo arancio.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente tre tubi in PVC sigillati con tappo di poliuretano da 10 compresse effervescenti ciascuno, confezionati unitamente al foglio illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N. 033871017

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27 Gennaio 2000

Rinnovo: 6 Febbraio 2012

10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco