

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG 1000 mg + 880 U.I. Granulato effervescente

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Principi attivi:

Calcio carbonato 2500 mg (equivalente a 1000 mg di calcio)
Colecalciferolo (Vitamina D3) 880 U.I.

Eccipienti con effetti noti: aspartame, giallo arancio S (E110).

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 D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

1 bustina al giorno.

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere una abbondante quantità d'acqua, mescolare e quindi bere immediatamente la soluzione ottenuta. Il prodotto si somministra per via orale, preferibilmente dopo i pasti.

Da usare solo negli adulti.

4.3. Controindicazioni

- Ipercalcemia, ipercalciuria.
- Litiasi da calcio (nefrolitiasi)
- Insufficienza renale
- Immobilizzazione prolungata, accompagnata da ipercalciuria e/o ipercalcemia.
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6)
- Il prodotto 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 glucosidi 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 mmoli 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 serici ed urinari del calcio.

Il prodotto 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.

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 seriche 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 seriche 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 prodotto 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 prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile.

4.8. Effetti indesiderati

- Costipazione, flatulenza, nausea, gastralgia, diarrea.
- Ipercalciuria ed ipercalcemia in caso di trattamenti prolungati a dosi elevate.
- Potenziale rischio di iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.

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 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Supplementazione di calcio e vitamina D3.

Codice ATC: A12AX (calcio, associazioni con altri farmaci).

La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale del 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, saccarina sodica, aroma arancio, maltodestrina, giallo arancio S (E110).

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

2 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/ polietilene/ alluminio/ polietilene. Astuccio da 30 bustine.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere paragrafo 4.2.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A., Via Pavia, 6 20136-Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 034794 014 - 1000 mg + 880 U.I. Granulato effervescente - 30 bustine

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30 Maggio 2002 / 19 Febbraio 2007

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco