

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Calcio Carbonato + vitamina D3 ABC 1000 mg / 880 U.I. granulato effervescente

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Principi attivi

- Carbonato di calcio 2500 mg (equivalente a 1000 mg o 25 mmol di calcio)
- Colecalciferolo (vitamina D3) 880 UI (equivalente a 22 mcg)

Eccipienti con effetti noti: aspartame e , giallo arancio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato effervescente.

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 con carenza conclamata, o ad alto rischio di carenza concomitante di vitamina D e calcio.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1 bustina al giorno

Modo di somministrazione

Uso orale

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere un'abbondante quantità di acqua e bere immediatamente.

Il prodotto si somministra per via orale, preferibilmente dopo i pasti.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Patologie e/o condizioni che portano a ipercalcemia e/o ipercalciuria;
- nefrolitiasi;
- Ipervitaminosi D.
-

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'assunzione di calcio e alcali da altre fonti (cibo, alimenti arricchiti o altri prodotti medicinali) deve essere monitorata quando viene prescritto il calcio carbonato. Quando alte dosi di calcio sono somministrate insieme a sostanze alcaline, come il carbonato, esiste il rischio di sindrome da latte-alcali (vedere paragrafi 4.8 e 4.9). I livelli di calcio sierico devono essere monitorati durante la somministrazione di alte dosi di calcio carbonato.

In caso di trattamento prolungato, si raccomanda di controllare i livelli di calcio sierico e di monitorare la funzionalità renale mediante misurazione della creatinina sierica. Il monitoraggio è importante specialmente in pazienti anziani in trattamento concomitante con glicosidi cardiaci o con 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 con calcio/vitamina D3 bustine deve essere interrotto. Si consiglia di ridurre o interrompere temporaneamente il trattamento se il livello del calcio nelle urine supera le 7.5 mmol nelle 24h (300 mg nelle 24h).

Considerare la dose di Vitamina D (880 UI) quando si assumono altri medicinali contenenti vitamina D o cibi addizionati con vitamina D.

La vitamina D3 deve essere usata con cautela in pazienti con danno renale e l'effetto sui livelli di calcio e fosfato deve essere monitorato. Il rischio di calcificazione dei tessuti molli deve essere considerato. 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 (vedere paragrafo 4.3).

Le bustine di Calcio carbonato + vitamina D3 ABC devono essere prescritte con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi, a causa del possibile incremento della conversione della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti devono essere monitorati i livelli di calcio sierico e l'escrezione urinaria del calcio.

Le bustine di Calcio carbonato + vitamina D3 ABC devono essere somministrate con cautela in pazienti immobilizzati con osteoporosi, a causa dell'aumentato rischio di ipercalcemia.

Il contenuto di vitamina D3 presente nelle bustine deve essere tenuto in considerazione in caso di prescrizione di altri prodotti medicinali contenenti vitamina D. Somministrazioni aggiuntive di calcio o vitamina D devono essere effettuate sotto stretto controllo medico. In questi casi è necessario monitorare frequentemente i livelli di calcio sierico e l'escrezione urinaria del calcio.

Calcio carbonato + vitamina D3 ABC non è destinato all'uso pediatrico.

Calcio carbonato + vitamina D3 ABC contiene aspartame

Non sono disponibili studi né non-clinici né clinici sull'uso di aspartame nei bambini al di sotto delle 12 settimane di età.

Calcio carbonato + vitamina D3 ABC contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Calcio carbonato + vitamina D3 ABC contiene giallo arancio E110

Può causare reazioni allergiche.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Uso concomitante che richiede precauzioni:

- Digitale ed altri glicosidi cardiaci: la somministrazione orale di calcio combinato con vitamina D aumenta la tossicità della digitale (rischio di aritmia). È, pertanto, richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e della calcemia;
- Bisfosfonato, sodio fluoruro: è consigliabile far trascorrere almeno due ore prima di procedere alla somministrazione di calcio (rischio di riduzione dell'assorbimento gastrointestinale del bisfosfonato e del sodio fluoruro);
- Diuretici tiazidici: riducono l'eliminazione urinaria del calcio, pertanto è raccomandato il controllo della calcemia;
- Fenitoina o barbiturici: possono ridurre l'effetto della vitamina D per inattivazione metabolica.
- Glucocorticosteroidi: possono ridurre l'effetto della vitamina D.
- Tetracicline assunte per via orale: si consiglia di ritardare l'assunzione del calcio di almeno tre ore (i sali di calcio riducono l'assorbimento delle tetracicline);
- Possibili interazioni con il cibo (es. cibi contenenti acido ossalico, fosfato o acido fitinico);
- Ferro, zinco e stronzio: i sali di calcio possono ridurre l'assorbimento di ferro, zinco e stronzio ranelato. Di conseguenza, i preparati di ferro, zinco o stronzio ranelato devono essere assunti almeno due ore prima o dopo il calcio/colecalciferolo.

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.

Il sovradosaggio da Vitamina D ha mostrato effetti teratogeni negli animali in gestazione.

Nell'uomo deve essere evitato il sovradosaggio di colecalciferolo, poiché l'ipercalcemia permanente può portare a ritardo fisico e mentale, stenosi aortica sopravvalvolare e retinopatia nel bambino.

Comunque, sono stati riportati numerosi casi di somministrazioni 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

Nessun effetto significativo riscontrato. Nessun effetto atteso.

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 stabilita 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 alcali associata ad ipercalcemia, alcalosi e danno renale (vedere paragrafi 4.8 e 4.9).

Patologie gastrointestinali

Raro: stipsi, flatulenza, nausea, dolore addominale e diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: prurito, eruzione cutanea e orticaria.

Altre popolazioni speciali Pazienti con danno renale: rischio potenziale di 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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, esiste il rischio di sindrome da latte e alcali (vedere paragrafo 4.4 e 4.8).

La conseguenza del sovradosaggio sono l'ipercalciuria e l'ipercalcemia, i cui sintomi includono: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, stipsi.

Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi, come risultato dell'ipercalcemia.

Trattamento

Interrompere tutta la somministrazione di calcio e vitamina D e procedere alla reidratazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: calcio, associazioni con vitamina D e/o altri farmaci, codice ATC: A12AX.

La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale del calcio.

L'assunzione di calcio corregge la carenza di calcio nella dieta.

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 - 1.000 UI al giorno.

La vitamina D ed il calcio correggono l'iperparatiroidismo secondario senile.

È stata osservata una significativa riduzione nella secrezione di PTH, in uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 18 mesi, in cui sono state arruolate 3.270 donne con un'età di 84 ± 6 anni e la cui dieta risultava povera di calcio, residenti in una casa di cura, alle quali la dieta è stata supplementata con colecalciferolo (800 UI/die) e calcio (1,2 g/die).

Dopo 18 mesi, i risultati di un'adeguata analisi statistica hanno mostrato 80 fratture dell'anca (5,7%) nel gruppo trattato con calcio e vitamina D e 110 fratture (7,9%) nel gruppo placebo ($p=0,004$).

Quindi, in queste condizioni di studio, il trattamento di 1.387 donne ha prevenuto 30 fratture dell'anca.

Dopo 36 mesi, nel gruppo trattato con calcio e vitamina D, 137 donne presentavano almeno una frattura dell'anca (11,6%) ($n=1176$) e 178 (15,8%) nel gruppo trattato con placebo ($n=1127$) ($p \leq 0,02$).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Durante la dissoluzione il sale di calcio contenuto in Calcio carbonato + vitamina D3 ABC è trasformato in calcio citrato.

Il calcio citrato è ben assorbito, approssimativamente dal 30% al 40% della quantità ingerita.

Il calcio viene eliminato nelle urine e nelle feci e attraverso il sudore.

La vitamina D viene assorbita nell'intestino e trasportata, attraverso un legame con le proteine del sangue, nel fegato (prima idrossilazione) e successivamente nel rene (seconda idrossilazione).

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

Nessun effetto significativo riscontrato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido citrico, aspartame, sodio saccarinato, aroma arancio, maltodestrina, giallo arancio S.

6.2. Incompatibilità

Non applicabile

6.3. Periodo di validità

2 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C e conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Bustine in carta/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

ABC Farmaceutici – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

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

Calcio carbonato + Vitamina D3 ABC 1000 mg / 880 UI granulato effervescente
– 30 bustine
AIC n. 035007018

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 2007 (rinnovo)

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO