

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RILISCAL 600 mg / 2.000 U.I. compresse orodispersibili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa orodispersibile contiene:

Calcio carbonato	1.500 mg (equivalente a 600 mg di calcio)
Colecalciferolo (vitamina D3)	2.000 UI (equivalente a 50 mg)

Eccipienti con effetti noti

Ogni compressa orodispersibile contiene 44,32 mg di lattosio (come lattosio monoidrato), 8,67 mg di aspartame (E951), 7,6 mg di saccarosio e 1,5 mg di olio di soia parzialmente idrogenato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa orodispersibile.

Compressa orodispersibile rotonda e piatta, bianca o quasi bianca con un diametro di 19 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

RILISCAL è indicato negli adulti per il trattamento della carenza di calcio e vitamina D.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e anziani:

1 compressa orodispersibile al giorno (corrispondente a 600 mg di calcio e 2.000 U.I. di vitamina D3).

In alternativa, è possibile seguire le raccomandazioni nazionali sulla posologia nel trattamento della carenza di vitamina D.

Dopo il primo mese, possono essere prese in considerazione dosi più basse, a seconda dei livelli sierici desiderabili di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D), della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento.

La dose di vitamina D dipende dalla gravità della malattia, dai livelli sierici desiderabili di 25-idrossicolecalciferolo (25 (OH) D) e dalla risposta del paziente al trattamento.

La quantità di calcio in RILISCAL è inferiore all'assunzione giornaliera generalmente raccomandata.

RILISCAL deve quindi essere utilizzato principalmente da pazienti con necessità di sostituzione della vitamina D ma con un apporto dietetico di calcio di 500-1000 mg al giorno.

L'assunzione di calcio da parte del paziente deve essere stimata dal medico curante. La mono-preparazione è necessaria per l'aggiustamento della dose.

Popolazione pediatrica

RILISCAL è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni (vedere paragrafo 4.3).

Dosaggio nella compromissione renale

RILISCAL deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzionalità renale (vedere paragrafo 4.4).

RILISCAL è controindicato in pazienti con grave compromissione renale (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Metodo di somministrazione

Uso orale

Le compresse devono essere succhiate e non ingerite intere.

Le compresse devono essere assunte preferibilmente dopo i pasti.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Qualsiasi malattia e/o condizione con conseguente ipercalcemia o ipercalciuria (ad es. Mieloma, metastasi ossee, iperparatiroidismo primario, prolungata immobilizzazione accompagnata da ipercalciuria e/o ipercalcemia).
- Nefrolitiasi.
- Nefrocalcinosi.
- Ipervitaminosi D.
- Grave compromissione renale o insufficienza renale. (Vedi paragrafo 4.4)
- Gravidanza.
- Popolazione pediatrica.
- Allergia alle arachidi o alla soia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

RILISCAL deve essere prescritto con cautela ai pazienti che soffrono di sarcoidosi a causa del rischio di incremento del metabolismo della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti occorre monitorare le concentrazioni di calcio nel siero e nelle urine.

In caso di trattamento prolungato, si consiglia di monitorare le concentrazioni di calcio nel siero e di monitorare la funzione renale dosando la creatinina sierica. Il monitoraggio è particolarmente importante nei pazienti già in trattamento con glicosidi cardioattivi o diuretici (vedere paragrafo 4.5) e nei pazienti con elevata tendenza alla formazione di calcoli. In caso di ipercalciuria (superiore a 300 mg o 7,5 mmol / 24 ore) o segni di funzione renale compromessa, la dose deve essere ridotta o il trattamento deve essere sospeso.

La vitamina D deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con compromissione della funzionalità renale e il suo effetto sui livelli di calcio e fosfato deve essere monitorato. Il rischio di calcificazione dei tessuti molli deve essere preso in considerazione. Nei pazienti con grave insufficienza renale, la vitamina D nella forma di colecalciferolo non viene metabolizzata normalmente e dovrebbero essere utilizzate altre forme di vitamina D (vedere paragrafi 4.3 e 4.8).

RILISCAL compresse orodispersibili deve essere somministrato con cautela nei pazienti immobilizzati con osteoporosi a causa di un aumentato del rischio di ipercalcemia.

Il contenuto di vitamina D (2.000 U.I.) in RILISCAL deve essere preso in considerazione quando si prescrivono altri medicinali o integratori alimentari contenenti vitamina D.

Somministrazioni aggiuntive di calcio o vitamina D, devono essere effettuate sotto stretto controllo medico. In tali casi è necessario monitorare frequentemente i livelli sierici di calcio e l'escrezione urinaria di calcio.

La somministrazione concomitante con tetracicline o chinoloni non è generalmente raccomandata e deve essere eseguita con cautela (vedere paragrafo 4.5).

L'assunzione di calcio e alcali da altre fonti (cibo, integratori alimentari e altri farmaci) deve essere presa in considerazione quando si prescrive RILISCAL. Se si assumono alte dosi di calcio in concomitanza con agenti alcalini assorbibili (come i carbonati), ciò potrebbe portare alla sindrome del latte-alcali (sindrome di Burnett), cioè ipercalcemia, alcalosi metabolica, insufficienza renale e calcificazione dei tessuti molli. Alte dosi di calcio o vitamina D devono essere somministrate solo sotto stretto controllo medico. In questi casi, è necessario un frequente monitoraggio del livello di calcio nel siero e nelle urine.

Avvertenze sugli eccipienti

Questo medicinale può essere dannoso per le persone con fenilchetonuria, poiché contiene aspartame, fonte di fenilalanina.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit totale di lattasi o malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo medicinale, poiché contiene lattosio.

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

I pazienti allergici alle arachidi o alla soia non devono assumere questo medicinale, poiché contiene olio di soia (vedere paragrafo 4.3).

Non sono disponibili dati non clinici né clinici per valutare l'uso di aspartame nei bambini di età inferiore alle 12 settimane.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I diuretici tiazidici riducono l'escrezione urinaria di calcio. A causa dell'aumentato rischio di ipercalcemia, i livelli sierici di calcio devono essere regolarmente monitorati durante l'uso concomitante di diuretici tiazidici (vedere paragrafo 4.4).

L'uso concomitante di fenitoina o barbiturici può ridurre l'effetto della vitamina D3 poiché il suo metabolismo aumenta.

I corticosteroidi sistemici riducono l'assorbimento del calcio. Durante l'uso

concomitante, potrebbe essere necessario aumentare la dose di RILISCAL.

L'ipercalcemia può aumentare la tossicità dei glicosidi cardiaci durante il trattamento con calcio e vitamina D. I pazienti devono essere monitorati per quanto riguarda l'elettrocardiogramma (ECG) e i livelli sierici di calcio (vedere paragrafo 4.4).

L'efficacia della levotiroxina può essere ridotta dall'uso concomitante di calcio, a causa del ridotto assorbimento di levotiroxina. La somministrazione di calcio e levotiroxina deve essere separata da almeno quattro ore.

Se un bifosfonato viene usato in concomitanza, deve essere somministrato almeno tre ore prima dell'assunzione di RILISCAL, poiché l'assorbimento gastrointestinale può essere ridotto.

I sali di calcio possono ridurre l'assorbimento di ferro, zinco o ranelato di stronzio. Di conseguenza, questi dovrebbero essere presi a distanza di 2 ore dall'assunzione di RILISCAL.

Il calcio può anche ridurre l'assorbimento del fluoruro di sodio e tale preparazione deve essere somministrata almeno tre ore prima dell'assunzione di RILISCAL.

Il trattamento concomitante con orlistat, resine a scambio ionico come la colestiramina o lassativi come l'olio di paraffina, può ridurre l'assorbimento gastrointestinale della vitamina D. Pertanto, si raccomanda un intervallo di tempo il più lungo possibile tra le assunzioni.

Il carbonato di calcio può interferire con l'assorbimento di tetracicline somministrate in concomitanza. Per questo motivo, i medicinali contenenti tetracicline devono essere somministrati almeno due ore prima o dalle quattro alle sei ore dopo l'assunzione orale di calcio (vedere paragrafo 4.4).

L'assorbimento di antibiotici chinolonici può essere compromesso se somministrato in concomitanza con calcio. Gli antibiotici chinolonici devono essere assunti due ore prima o sei ore dopo l'assunzione di calcio (vedere paragrafo 4.4).

L'acido ossalico (presente negli spinaci e nel rabarbaro) e l'acido fitico (presenti nei cereali integrali), possono inibire l'assorbimento del calcio attraverso la formazione di composti insolubili con ioni calcio. I pazienti non devono assumere prodotti a base di calcio entro due ore dopo aver mangiato cibi ricchi di acido ossalico e/o acido fitico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi condotti su animali hanno mostrato tossicità riproduttiva di alte dosi di vitamina D (vedere paragrafo 5.3). Nelle donne in gravidanza, le dosi eccessive di calcio e vitamina D devono essere evitate poiché l'ipercalcemia permanente è stata correlata agli effetti avversi sullo sviluppo del feto.

RILISCAL non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

RILISCAL può essere usato durante l'allattamento al seno. Il calcio e la vitamina D3 passano nel latte materno. Questo dovrebbe essere preso in considerazione in caso di somministrazione aggiuntiva di vitamina D al bambino. A causa dell'elevato contenuto di vitamina D3 di RILISCAL non è possibile escludere un rischio per il bambino. Tale integrazione non sostituisce la somministrazione di vitamina D nei neonati.

La decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con RILISCAL deve essere presa tenendo conto del beneficio dell'allattamento per il bambino e dei benefici della terapia per la donna.

In alternativa, il trattamento può passare ad altri medicinali contenenti calcio e vitamina D3 contenenti vitamina D3 a bassa resistenza.

Fertilità

Il calcio e la vitamina D non hanno effetti nocivi sulla fertilità ai dosaggi raccomandati (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

RILISCAL non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Definizione di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $<1/10$); non comune (da $\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$); raro (da $\geq 1 / 10.000$ a $<1 / 1.000$); molto raro ($<1 / 10.000$) e non noto (non può essere stimato sulla base dei dati disponibili).

MedDRa Sistema di classificazione	MedDRa frequenza		
	Non comune	Raro	Non noto
Disturbi del sistema immunitario			reazioni di ipersensibilità come angioedema o edema laringeo.
Disordini del metabolismo e della nutrizione	ipercalcemia; ipercalcemia.		
Patologie gastrointestinali		costipazione; flatulenza; nausea; dolore addominale; diarrea; distensione addominale.	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		prurito; eruzione cutanea; orticaria.	

Altre popolazioni speciali

Pazienti con compromissione renale da lieve a moderata: potenziale rischio di iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcosi (vedere paragrafi 4.3 e 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

Il sovradosaggio può portare a ipervitaminosi e ipercalcemia. I sintomi

dell'ipercalcemia possono includere anoressia, sete, nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, debolezza muscolare, affaticamento, disturbi mentali, polidipsia, poliuria, dolore osseo, nefrocalcinosi, calcoli renali e, in casi gravi, aritmie cardiache. L'ipercalcemia estrema può provocare coma e morte. Livelli di calcio persistentemente elevati possono portare a danni renali irreversibili e calcificazione dei tessuti molli.

Trattamento dell'ipercalcemia: il trattamento con calcio e vitamina D deve essere interrotto. Anche il trattamento con diuretici tiazidici, litio, vitamina A e glicosidi cardiaci deve essere sospeso. E' necessario reidratare e, in base alla gravità, il trattamento isolato o combinato con diuretici dell'ansa, bisfosfonati, calcitonina e corticosteroidi. Devono essere monitorati gli elettroliti sierici, la funzionalità renale e la diuresi. Nei casi più gravi, devono essere seguiti ECG e CVP.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

RILISCAL è una combinazione fissa di calcio e vitamina D3. La vitamina D3 è coinvolta nel metabolismo calcio/fosforo. Permette l'assorbimento attivo di calcio e fosforo dall'intestino e il loro assorbimento da parte dell'osso. L'integrazione con calcio e vitamina D3 corregge la carenza di vitamina D e calcio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Calcio

La quantità di calcio assorbita attraverso il tratto gastrointestinale è circa il 30% della dose ingerita.

Colecalciferolo

La vitamina D viene assorbita nell'intestino tenue.

Distribuzione e biotrasformazione

Calcio

Il 99% del calcio nel corpo è concentrato nella componente minerale di ossa e denti. Il restante 1% è presente nei fluidi intra ed extracellulari. Circa il 50% del contenuto totale di calcio ematico è in forma ionizzata fisiologicamente attiva e circa il 10% è complessato in citrato, fosfato o altri anioni, mentre il restante 40% è legato alle proteine, principalmente all'albumina. La biodisponibilità del calcio può essere leggermente aumentata dall'assunzione concomitante di cibo.

Colecalciferolo

Il coledalciferolo e i suoi metaboliti circolano nel sangue legati ad una globulina specifica. Il coledalciferolo viene convertito nel fegato per idrossilazione nella forma attiva 25-idrossicolecalciferolo. Viene quindi ulteriormente convertito nei reni in 1,25-diidrossicolecalciferolo. L'1,25-diidrossicolecalciferolo è il metabolita responsabile dell'aumento dell'assorbimento del calcio. La vitamina D non metabolizzata è immagazzinata nei tessuti adiposi e muscolari.

Eliminazione

Calcio

Il calcio viene eliminato attraverso le feci, l'urina e il sudore. L'escrezione renale dipende dalla filtrazione glomerulare e dal riassorbimento tubulare di calcio.

Colecalciferolo

La vitamina D viene escreta nelle feci e nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

A dosi molto più elevate dell'intervallo terapeutico umano è stata osservata teratogenicità negli studi sugli animali trattati con vitamina D (4-15 volte la dose nell'uomo).

Non ci sono ulteriori informazioni rilevanti sulla valutazione della sicurezza oltre a quanto indicato in altre parti di questo riassunto delle caratteristiche del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Maltodestrina

Acido citrico anidro (E330)

Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione (E463)

Lattosio monoidrato

Acido stearico

Aspartame (E951)

Saccarosio

Gelatina

Aroma arancia (contenente preparati aromatizzanti, sostanze aromatizzanti naturali, maltodestrina e destrina)

Amido di mais

Olio di semi di soia parzialmente idrogenato

DL- α -tocoferolo (E307)

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

RILISCAL deve essere utilizzato entro 30 giorni dall'apertura del contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna condizione speciale di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso per proteggere dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene ad alta densità chiuso con un tappo in polietilene che contiene gel di silice come essiccante.

Contenuto del contenitore

30 compresse orodispersibili.

I multipack contengono 60 (2 confezioni da 30) compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Effik Italia S.p.A. - Via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

041524036 - "600 mg+2000 U.I. Compresse Orodispersibili" 30 compresse

041524048 - "600 mg+2000 U.I. Compresse Orodispersibili" multipack (2 x30) 60 compresse

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di {nome dell'agenzia MS (collegamento)}