

KALAZ D3

1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente

Calcio carbonato + colecalciferolo

COMPOSIZIONE:

Ogni bustina contiene:

Principi attivi:

Carbonato di calcio	2500 mg (equivalenti a 1000 mg di calcio)
Colecalciferolo (Vitamina D3)	880 U.I.

Eccipienti:

Acido citrico, acido malico, saccarosio, maltodestrina, acesulfame potassico, sodio saccarinato, aroma limone, silice colloidale.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO:

Granulato effervescente. Astuccio da 30 o da 46 bustine.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:

Calcio, associazioni con altri farmaci.

TITOLARE AIC:

IBN SAVIO S.r.l. Via del Mare 36 - 00040 Pomezia - (Rm)

PRODOTTO E CONTROLLATO DA:

Fine Foods NTM S.p.A.- Via dell'Artigianato n° 8/10 – Brembate (BG)

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.

CONTROINDICAZIONI:

- Ipercalcemia, ipercalciuria.
- Litiasi da calcio (nefrolitiasi)
- Insufficienza renale
- Immobilizzazione prolungata, accompagnata da ipercalciuria e/o ipercalcemia;
- Ipersensibilità ad uno dei componenti;
- gravidanza e allattamento (v. AVVERTENZE SPECIALI)
- Il prodotto contiene saccarosio, pertanto esso è controindicato in caso di intolleranza ereditaria al fruttosio, nella sindrome di malassorbimento di glucosio/galattosio e nella deficienza sucrasi-isomaltasi.

PRECAUZIONI PER L'USO:

- 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 glicosidi 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 mmol nelle 24 ore (300 mg nelle 24 ore).

- Considerare la dose di vitamina D (880 U.I.) 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 sierici 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.

INTERAZIONI:

- 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 sieriche di calcio.
- L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D3.
- In caso di trattamento con farmaci contenenti digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con 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 sieriche 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).

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto contiene saccarosio: di ciò si tenga conto per la somministrazione in soggetti diabetici o che seguano diete ipocaloriche.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

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.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile.

TENERE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1 bustina al giorno.

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere un'abbondante quantità di 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.

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 di vitamina D3 e procedere alla reidratazione.

EFFETTI INDESIDERATI:

- Costipazione, flatulenza, nausea, gastralgia, diarrea.
- Ipercalciuria e ipercalcemia in caso di trattamenti prolungati a dosi elevate.

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

E' importante comunicare al proprio Medico o Farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel presente foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione: tale data si intende per il prodotto in confezionamento, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo dall'umidità.

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute:

Maggio 2011