

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CARBOSINT 2500 mg granulato effervescente.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: Calcio carbonato (pari a Ca mg 1000) mg 2500.

Eccipiente con effetti noti: saccarosio

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato effervescente per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento e prevenzione del deficit di calcio.

Stati patologici in cui è richiesta un'aumentata assunzione di calcio.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Sciogliere la bustina in un bicchiere d'acqua e bere subito dopo la soluzione.

Adulti: osteoporosi e stati di deficit di calcio in generale: 1 g/die, cioè 1 bustina al giorno di CARBOSINT.

Attenersi strettamente alla prescrizione medica.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipercalcemia e ipercalciuria (ad esempio nel caso di iperfunzione della paratiroide, di sovradosaggio di vitamina D, di plasmacitoma e di metastasi ossee).

In caso di immobilizzazione prolungata, accompagnata da ipercalcemia e/o ipercalciuria, il trattamento calcico deve essere iniziato solo alla ripresa della mobilitazione.

Litiasi calcica (calcoli renali). Insufficienza renale grave.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 solo quando indispensabili nei portatori di malattie renali e cardiovascolari. In caso di trattamenti prolungati, è necessario controllare periodicamente la calcemia, i cui livelli devono essere mantenuti entro valori di 9-10 mg %, e la calciuria e, in funzione di questi, ridurre eventualmente la dose.

Come tutti gli altri farmaci, il prodotto deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Salvo diversa indicazione del medico, non associare medicinali contenenti vitamina D; in caso di associazione occorre effettuare regolarmente il dosaggio del calcio nel sangue e nelle urine.

In caso di trattamento concomitante con digitalici: poiché per il sinergismo sul cuore si possono verificare disturbi gravi nella funzionalità cardiaca, la somministrazione di calcio (soprattutto se associata a vitamina D) richiede una sorveglianza regolare e sarà lo stesso medico che imporrà un calendario dei controlli.

In caso di trattamento concomitante con tetracicline per via orale, la somministrazione dei due medicinali deve essere distanziata di almeno 3 ore.

In caso di trattamento con medicinali a base di fluoruro di sodio è consigliabile prendere il calcio a distanza del fluoruro di sodio.
Per evitare eventuali interazioni con altri medicinali, segnalare periodicamente al proprio medico ogni altra terapia concomitante.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

CARBOSINT può essere indicato in caso di aumentato bisogno fisiologico, come negli ultimi mesi di gravidanza e durante l'allattamento.

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

CARBOSINT non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

4.8. Effetti indesiderati

Le frequenze degli effetti indesiderati segnalati sono classificate come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:

Raro: nausea, costipazione, flatulenza.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Raro: ipofosfatemia

In caso di ipercalcemia si possono verificare, vomito, stipsi, sete, poliuria, polidipsia, caratteristiche modificazioni del tracciato E.C.G., ipertensione arteriosa, turbe vasomotorie.
Nel bambino può verificarsi arresto dell'accrescimento ponderale.

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

In condizioni di metabolismo normale non è mai stata osservata alcuna intossicazione conseguente all'assunzione di dosi elevate e/o per lunghi periodi di sali di calcio. Tuttavia, nei soggetti con insufficienza renale o affetti da malattie cardio-vascolari, è possibile la comparsa di alcalosi e di ipercalcemia che si manifestano con nausea, vomito, stipsi, dolori addominali, sete, poliuria, polidipsia, caratteristiche modificazioni del tracciato E.C.G., ipertensione arteriosa, turbe vasomotorie.

Trattamento: interruzione della somministrazione di calcio, reidratazione e, in funzione della gravità dell'intossicazione, somministrazione di diuretici e cortisonici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

Il calcio è un elemento molto importante per l'organismo umano in quanto elemento costitutivo della sostanza ossea ed essenziale per tutta una serie di funzioni come ad esempio l'attività dei muscoli e dei nervi, la produzione e il consumo d'energia delle cellule e dei mitocondri, il controllo della permeabilità dei capillari e la regolazione del metabolismo ormonale.

La somministrazione di sali di calcio in dose elevata è necessaria in quelle condizioni fisiologiche o patologiche in cui l'apporto dietetico è insufficiente o inadeguato

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

Il calcio contenuto nel CARBOSINT viene assorbito in quantità corrispondenti al 20 - 40% della dose ingerita. Questa quota diminuisce con l'aumento dell'età e, soprattutto in pazienti anziani, si può ridurre

fino ad un decimo; in caso di carenza di calcio o di ridotto apporto di calcio l'assorbimento può essere più elevato.

Il calcio in forma ionica viene assorbito nell'intestino con un meccanismo di trasporto attivo tramite una specifica proteina di trasporto. L'escrezione avviene soprattutto con le feci ed in parte nelle urine.

Il livello normale del calcio nel siero si aggira tra 8,8 e 10,4 mg/100 ml. Circa il 40% del calcio contenuto nel siero è legato alle sieroproteine, il restante 60% è costituito da calcio ionizzato e da calcio legato a complessi (principalmente fosfato e citrato) ed è filtrabile a livello glomerulare. La quota di calcio ionizzato (circa il 50% del calcio contenuto nel siero) dipende dal pH: aumenta in caso di acidosi e diminuisce in caso di alcalosi.

Indipendentemente da queste variazioni della solubilità in funzione dei pH, la quantità totale di calcio nel siero dipende dall'assorbimento intestinale, dall'escrezione renale e dall'intenso scambio col calcio delle ossa.

L'omeostasi del calcio è regolata dal paratormone (PTH) e dalla vitamina D.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La sperimentazione animale non ha fornito elementi che indichino l'esistenza di proprietà embriotossiche, mutagene e/o cancerogene del calcio assunto in dosi superiori a quelle fisiologiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro; Saccarosio; Saccarina sodica; Aroma arancio; Aroma ciliegia.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna particolare precauzione per la conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Scatola in cartoncino litografato, contenente 30 bustine di CA/AL/PE.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SF GROUP S.R.L Via Tiburtina , 1143 – 00156 Roma – Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CARBOSINT 2500 mg granulato effervescente, 30 bustine AIC: n.032323026

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/03/99. – 18/12/2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO