RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DITROST 1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:
Principi attivi:

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

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 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.

4.3 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. par. 4.6)
- 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.

4.4 Speciali avvertenze e 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 colecalcioferolo, è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato.
- Il prodotto contiene saccarosio: di ciò si tenga conto per la somministrazione in soggetti diabeti o che seguano diete ipocaloriche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di 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 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).

4.6 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 colecaciferolo, poiché l'ipercalcemia può portare a ritardo dello sviluppo fisico e mentale, stenosi aortica sopravalvolare 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 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.

4.8 Effetti indesiderati

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

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio si manifesta come ipercalciuria e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione, disidratazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Trattamento
Interrompere la somministrazione di calcio e della vitamina D3 e procedere alla reidratazione.

5. PROPRIETÁ FARMACOLOGICHE

Supplementazione di calcio e vitamina D.
Categoria ATC: A12AX (calcio, associazioni con altri farmaci)

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale di 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 cacio 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 alfa-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 Lista degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Validità

24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservare al riparo dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine in carta/alluminio/polietilene. Astuccio da 30 bustine.

6.6 Istruzioni per l'uso

Vedere punto 4.2

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP SRL,
Via Beniamino Segre 59 – 00134 Roma - Italia

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DITROST 1000mg + 880 U.I. granulato effervescente - 30 bustine AIC 035122011

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

18/06/2002

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).