

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**LUBICAL®**  
**1 g compresse effervescenti**

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa effervescente contiene:

**Principio attivo:**

Calcio carbonato 2,500 g  
(equivalente a calcio 1,000 g)

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse effervescenti.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1. Indicazioni terapeutiche**

Trattamento e prevenzione dei deficit di calcio. Stati patologici in cui è richiesta una aumentata assunzione di calcio.

#### **4.2. Posologia e modo di somministrazione**

Sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e bere subito dopo la soluzione ottenuta.

*Adulti:* nelle osteoporosi e nei deficit di calcio in generale assumere 1 compressa al giorno.  
*Attenersi scrupolosamente alla prescrizione del Medico.*

#### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale verso i componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

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. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

I sali di calcio somministrati ad alte dosi e/o per periodi di tempo 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 frequentemente la calcemia, i cui livelli devono essere mantenuti entro i valori di 9-10 mg/dl, e la calciuria e, in funzione di questi, ridurre eventualmente la dose. Se la calcemia supera i valori indicati e se la calciuria supera 7,5 mmol/24 ore (pari a 300 mg nelle 24 ore) nell'adulto e 0,12-0,15 mmol/24 ore (5-6 mg/kg nelle 24 ore) nel bambino, il trattamento deve essere interrotto. In caso di trattamento associato a digitalici, tetracicline, vitamina D, fluoruri: vedi paragrafo "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione".

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Salvo specifica indicazione del medico, non associare prodotti contenenti vitamina D. In caso di associazione occorre effettuare regolarmente il dosaggio del calcio nel sangue e nelle urine.

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

In caso di trattamento concomitante con tetraciclina per via orale, la somministrazione dei due farmaci deve essere distanziata di almeno tre ore.

In caso di trattamento con prodotti a base di fluoruro di sodio è consigliabile prendere il calcio a distanza dal fluoruro di sodio.

Segnalare al proprio medico ogni altra terapia concomitante al fine di evitare interazioni con altri farmaci.

#### 4.6. Uso in gravidanza ed allattamento

LUBICAL 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 e di usare macchinari

Nessuno.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Raramente si possono manifestare disturbi gastrointestinali (rappresentati da costipazione, flatulenza, nausea) e ipofosfatemia.

In caso di ipercalcemia si possono verificare nausea, vomito, stipsi, dolori addominali, sete, poliuria, polidipsia, caratteristiche modificazioni del tracciato E.C.G., ipertensione arteriosa, turbe vasomotorie.

Nel bambino può verificarsi arresto dell'accrescimento ponderale.

#### 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. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE ED ELEMENTI DI FARMACOCINETICA

#### 5.1. Proprietà farmacologiche

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 in LUBICAL 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 ionizzata (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 del 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 (PHT) 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. Lista degli eccipienti**

Eccipienti: acido citrico 4,352 g, ciclamato di sodio 40 mg, saccarina sodica 6 mg, aroma arancio 100 mg, giallo arancio S 2 mg.

### **6.2. Incompatibilità**

Nessuna.

### **6.3. Validità**

A confezionamento integro il prodotto ha una stabilità di anni tre.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Richiudere il contenitore con il proprio tappo subito dopo l'uso.  
Conservare al riparo dall'umidità.

### **6.5. Natura e capacità del contenitore**

Astuccio da 3 tubi di polipropilene, con tappo essiccatore in polietilene, contenenti 10 compresse effervescenti ciascuno.

### **6.6. Istruzioni per l'uso**

Sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e bere subito dopo la soluzione ottenuta.

*Adulti:* nelle osteoporosi e nei deficit di calcio in generale assumere 1 compressa al giorno.

*Attenersi scrupolosamente alla prescrizione del Medico.*

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Gloria Med Pharma Srl  
Via A. Diaz, 7 – 22017 MENAGGIO (CO)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 033236011

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

08.05.1999/08.05.2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Marzo 2010