

## INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

### **01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)**

CALCIUM SANDOZ compresse effervescenti

### **02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)**

Ogni compressa effervescente da 500 mg contiene:

1.132 mg di calcio lattato gluconato e 875 mg di calcio carbonato (equivalenti a 500 mg o 12,5 mmol di calcio).

Ogni compressa effervescente da 1.000 mg contiene:

2.263 mg di calcio lattato gluconato e 1.750 mg di calcio carbonato (equivalenti a 1.000 mg o 25 mmol di calcio).

Per gli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)**

Compresse effervescenti.

Compresse effervescenti bianche, rotonde, a facce piane, bordi smussati con un odore d'arancia.

### **04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)**

#### **04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)**

- Prevenzione e trattamento della carenza di calcio.

- Integrazione di calcio come supplemento alla terapia specifica nella prevenzione e nel trattamento dell'osteoporosi.
- Rachitismo e osteomalacia, in aggiunta a terapia con vitamina D3.

#### **04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Adulti: 500 – 1.500 mg al giorno.

Bambini: 500 – 1.000 mg al giorno.

Le compresse effervescenti devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua (circa 200 ml) e la soluzione ottenuta bevuta immediatamente. La compressa effervescente di Calcium Sandoz può essere assunta con o senza cibo.

#### **04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)**

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti della compressa effervescente.
- Patologie e/o condizioni che comportano ipercalcemia e/o ipercalciuria.
- Nefrocalcinosi, nefrolitiasi.

#### **04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)**

Nei pazienti con ipercalciuria lieve (oltre 300 mg/24 ore o 7,5 mmol/24 ore), o con una storia di calcoli urinari, è richiesto il monitoraggio dell'escrezione di calcio nelle urine. Se necessario, la dose di calcio deve essere ridotta o si deve interrompere la terapia. Si raccomanda un aumento dell'assunzione di liquidi nei pazienti predisposti alla formazione di calcoli nel tratto urinario.

Nei pazienti con insufficienza renale, i sali di calcio devono essere assunti sotto controllo medico con monitoraggio dei livelli sierici di calcio e fosfato.

In corso di terapia ad alto dosaggio e specialmente in caso di trattamento concomitante con vitamina D, esiste un rischio di ipercalcemia con conseguente compromissione della funzionalità renale. In questi pazienti i livelli sierici di calcio devono essere tenuti sotto controllo e deve essere monitorata la funzionalità renale.

Ci sono state segnalazioni dalla letteratura che fanno riferimento ad un possibile aumento dell'assorbimento di alluminio con i sali di citrato. La compressa di Calcium Sandoz (che contiene acido citrico) deve essere utilizzata con cautela in pazienti con insufficienza renale molto grave, specialmente in quelli che assumono anche preparazioni contenenti alluminio.

Ciascuna compressa di Calcium Sandoz contiene aspartame, una fonte di fenilalanina equivalente a 15 mg/dose e potrebbe essere pericolosa per persone affette da fenilchetonuria.

Non devono assumere questo medicinale i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio o malassorbimento di glucosio-galattosio.

Calcium Sandoz 500 mg contiene 2,967 mmol (corrispondenti a 68,45 mg) di sodio per compressa.

Calcium Sandoz 1.000 mg contiene 5,95 mmol (corrispondenti a 136,90 mg) di sodio per compressa.

Calcium Sandoz compresse effervescenti deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

Informazioni per i diabetici:

Una compressa effervescente contiene 0,002 unità di carboidrati ed è perciò adatto ai diabetici.

#### **04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

I diuretici tiazidici riducono l'escrezione urinaria di calcio. A causa dell'aumentato rischio di ipercalcemia, il calcio sierico deve essere regolarmente monitorato durante l'uso concomitante di diuretici tiazidici.

I corticosteroidi sistemici riducono l'assorbimento di calcio. Durante l'uso concomitante, può essere necessario incrementare la dose di Calcium Sandoz.

Preparati a base di tetracicline somministrate contemporaneamente a preparazioni di calcio, potrebbero non essere ben assorbite. Per questa ragione, le preparazioni contenenti tetracicline devono essere somministrate almeno 2 ore prima o 4-6 ore dopo l'assunzione orale di calcio.

L'ipercalcemia derivante dal trattamento con calcio, può aumentare la tossicità dei glicosidi cardiaci. I pazienti devono essere monitorati per quanto riguarda elettrocardiogramma (ECG) e livelli sierici di calcio.

In caso di trattamento concomitante con bifosfonati o sodio fluoruro, tale preparato deve essere somministrato almeno 3 ore prima dell'assunzione di Calcium Sandoz, in quanto l'assorbimento gastrointestinale sia dei bifosfonati, sia del sodio fluoruro può essere ridotto.

L'acido ossalico (presente negli spinaci e nel rabarbaro) e l'acido fitico (presente nei cereali integrali) possono inibire l'assorbimento del calcio attraverso la formazione di composti insolubili con gli ioni calcio. I pazienti non devono assumere prodotti contenenti calcio entro 2 ore dall'ingestione di cibi ricchi di acido ossalico e fitico.

#### **04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)**

L'apporto giornaliero adeguato (compreso cibo e integrazione) per donne con gravidanza normale e allattamento, è di 1.000-1.300 mg di calcio.

Durante la gravidanza, l'apporto giornaliero di calcio non deve eccedere i 1.500 mg. Quantità significative di calcio sono secrete nel latte materno durante l'allattamento ma non causano effetti avversi al neonato.

In caso di carenza di calcio, Calcium Sandoz compresse effervescenti può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)**

Calcium Sandoz non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)**

Le reazioni avverse sono riportate di seguito, secondo la classificazione organico sistemica e la convenzione sulla frequenza. La frequenza è definita come: *non comune* ( $>1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), *rara* ( $>1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) o *molto rara* ( $< 1/10.000$ ), inclusi i casi isolati.

##### Disturbi del sistema immunitario

*Rari*: ipersensibilità, quali rash, prurito, orticaria.

*Molto rari*: sono stati segnalati casi isolati di reazioni allergiche sistemiche (reazioni anafilattiche, edema al viso, edema angioneurotico).

##### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

*Non comuni*: ipercalcemia, ipercalciuria.

##### Disturbi gastrointestinali

*Rari*: flatulenza, costipazione, diarrea, nausea, vomito, dolore addominale.

#### **04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)**

Il sovradosaggio porta a ipercalciuria e ipercalcemia. I sintomi dell'ipercalcemia possono includere: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, disidratazione e costipazione. Un sovradosaggio cronico con conseguente ipercalcemia può causare calcificazione vascolare e d'organo.

La soglia per intossicazione da calcio è da integrazioni che superano i 2.000 mg al giorno, presi per molti mesi.

##### Trattamento del sovradosaggio

In caso di una intossicazione, il trattamento deve essere immediatamente interrotto e deve essere corretta la carenza di liquidi.

In caso di sovradosaggio cronico in cui è presente ipercalcemia, la fase terapeutica iniziale consiste nell'idratazione con soluzione salina. Quindi può essere utilizzato un diuretico dell'ansa (es. furosemide) per aumentare ulteriormente l'escrezione di calcio e per prevenire un sovraccarico di volume, ma i diuretici tiazidici devono essere evitati.

In pazienti con insufficienza renale, l'idratazione è inefficace e devono sottoporsi a dialisi. In caso di ipercalcemia persistente, si devono escludere i fattori che concorrono, ad esempio vitamina A o D, ipervitaminosi, iperparatiroidismo primario, tumori maligni, insufficienza renale o immobilizzazione.

## **05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)**

### **05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)**

Categoria farmacoterapeutica: integratori minerali.

Codice ATC: calcio carbonato (A 12 AA 04), calcio lattato gluconato (A 12 AA 06).

Il calcio è un minerale essenziale, necessario per la formazione e il mantenimento delle ossa, per l'equilibrio elettrolitico dell'organismo e per il corretto funzionamento di numerosi meccanismi regolatori.

## **05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)**

Calcium Sandoz contiene due Sali di calcio, il calcio lattato gluconato e il calcio carbonato, che si dissolvono rapidamente in acqua per rendere la forma ionizzata attiva del calcio liberamente disponibile.

### *Assorbimento*

Circa il 25-50% della dose ingerita di calcio viene assorbita, principalmente nella parte prossimale del piccolo intestino, e rilasciata nella riserva di calcio scambiabile.

### *Distribuzione e metabolismo*

La componente minerale delle ossa e dei denti contiene il 99% del calcio corporeo. Il rimanente 1% è presente nei fluidi intra ed extra-cellulari. Circa il 50% del contenuto totale di calcio nel sangue è nella forma ionizzata fisiologicamente attiva, con approssimativamente il 5% complessato a citrato, fosfato o altri anioni. Il rimanente 45% del calcio sierico è legato a proteine, principalmente albumina.

### *Eliminazione*

Il calcio è escreto nelle urine, feci e sudore. L'escrezione urinaria dipende dalla filtrazione glomerulare e dal riassorbimento tubulare.

## **05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)**

Non ci sono informazioni di rilievo circa la valutazione della sicurezza in aggiunta a quanto riportato in altre parti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

## **06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)**

### **06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)**

Acido citrico anidro (granulato fine).

Aroma arancia in polvere (contiene: oli essenziali di arancia, maltodestrina, gomma arabica, sorbitolo (E 420), destrosio).

Aspartame (E951).

Macrogoli 6000.

Sodio bicarbonato.

### **06.2 Incompatibilita' - [\[Vedi indice\]](#)**

Non pertinente.

### **06.3 Periodo di validita' - [\[Vedi Indice\]](#)**

3 anni.

### **06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Tenere il tubo ben chiuso. Conservare nella confezione originale.

### **06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Le compresse effervescenti sono confezionate in tubi di polipropilene con tappo di polietilene con sigillo di garanzia con agente essiccante, ciascuno contenente 10 o 20 compresse. I tubi sono confezionati in astucci contenenti 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 e 600 (solo per 500 mg) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Nessuna istruzione particolare.

## **07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

Sandoz, 49 Avenue Georges Pompidou, 95293 Levallois-Perret Cedex, Francia.

### **Prodotto da:**

Famar France, 1 Avenue du Champ de Mars, 45072 Orléans Cedex 2, Francia.

### **Importato da:**

Medifarm S.r.L., Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

### **Riconfezionato da:**

Mediwin Limited, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito

## **08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

20 compresse effervescenti da 500 mg: A.I.C. n. 041362017

## **09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

Prima autorizzazione: 06/11/2011

## **10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)**

Gennaio 2010

## **11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

## **12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA' - [\[Vedi Indice\]](#)**