

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto 475 mg + 100 mg compresse masticabili

Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto 475 mg + 100 mg compresse masticabili aroma crema limone

Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto 475 mg + 100 mg compresse masticabili aroma crema menta

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa di Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto compresse masticabili contiene:

principi attivi: calcio carbonato 475 mg, magnesio idrossido 100 mg;

Una compressa di Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto compresse masticabili aroma crema limone contiene:

principi attivi: calcio carbonato 475 mg, magnesio idrossido 100 mg;

Una compressa di Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto compresse masticabili aroma crema menta contiene:

principi attivi: calcio carbonato 475 mg, magnesio idrossido 100 mg;

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico dell'iperacidità gastrica (dolore e bruciore allo stomaco).

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Da due a tre compresse per volta, da assumersi dopo i pasti o al momento in cui si avvertono i sintomi di bruciore.

4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipercalcemia, insufficienza renale.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Evitare l'uso prolungato. Non superare le dosi consigliate. Dopo un breve periodo senza risultati apprezzabili, consultare il medico. L'uso prolungato di dosi particolarmente elevate potrebbe causare ipercalcemia e ipermagnesemia, così come indurre lo sviluppo di urolitiasi. Il prodotto non va utilizzato in pazienti con funzionalità renale alterata. La liquirizia (che non è presente nel Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto aroma crema limone e nel Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto aroma crema menta) può determinare alterazioni del quadro elettrolitico con ritenzione idrica e ipertensione. I rari pazienti con problemi di origine ereditaria di intolleranza al fruttosio non devono assumere il medicinale a causa della presenza del sorbitolo.

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

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Le modificazioni nel grado di acidità gastrica provocate dal prodotto possono interferire sul grado di assorbimento di molti farmaci somministrati contemporaneamente. In particolare deve essere evitata la simultanea assunzione di tetracicline, il cui assorbimento intestinale viene ridotto per la formazione di complessi insolubili.

I principi attivi contenuti nel Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto esplicano la loro azione a livello locale. Tuttavia modificando il pH gastrico e urinario, gli antiacidi possono modificare il tasso di dissoluzione e di assorbimento, la biodisponibilità e l'eliminazione renale di diversi medicinali. I composti a base di magnesio influenzano la motilità gastrica e pertanto alterano la velocità con la quale i farmaci raggiungono la superficie assorbente dell'intestino tenue. In generale, si considera prudente evitare la contemporanea somministrazione di antiacidi e di farmaci ad assorbimento sistemico.

Al fine di evitare interazioni è dunque di solito sufficiente che il prodotto sia assunto a distanza di due-tre ore dall'assunzione di altri farmaci.

4.6 FERTILITA' GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

L'uso consolidato e i dati clinici non indicano effetti nocivi, diretti o indiretti riguardanti gravidanza, sviluppo embrionale o fetale, parto e sviluppo post-natale. Come per ogni altro farmaco occorre comunque cautela. Durante la gravidanza e l'allattamento il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al potenziale rischio per il feto o per il lattante.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Nessuna o non rilevante.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati osservati alle dosi consigliate di Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto sono rari, di modesta entità, transitori e totalmente reversibili.

Sono stati osservati diarrea, nausea, dolore addominale superiore, cefalea, astenia, vertigine, dolenza addominale, stipsi, eruttazione e capogiri. La diarrea, dovuta essenzialmente alla presenza di sali di magnesio, si risolve rapidamente alla sospensione del trattamento, senza di solito determinare squilibri elettrolitici. Altre reazioni come il fenomeno dell'*acid rebound* e la *milk-alkali syndrome*, sono di raro riscontro e dovute all'assunzione di dosi eccessive di carbonato di calcio (v. paragrafo 4.9 Sovradosaggio): sono pertanto prevenibili con l'uso corretto, che non ecceda le dosi consigliate.

Rarissimi casi di reazioni da ipersensibilità.

“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

Sintomatologia da sovradosaggio si può verificare a seguito di un uso prolungato di dosi eccessive. In tal caso le conseguenze sono rappresentate da insufficienza renale, ipercalcemia, ipermagnesiemia, "milk-alkali syndrome" e alcalosi, le quali si possono manifestare con sintomi di tipo gastrointestinale (nausea, vomito) e con debolezza muscolare. È necessario interrompere il trattamento e assumere abbondanti quantità di liquidi.

Non sono noti casi di sovradosaggio accidentale o deliberato. Qualora si dovesse verificare tale situazione indurre il vomito; se necessario, praticare la lavanda gastrica e adottare misure di supporto generiche.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi – Associazioni saline comuni; codice ATC A02AD01

Il calcio carbonato e l'idrossido di magnesio sono antiacidi. Gli antiacidi sono basi che neutralizzano il pH acido dello stomaco.

Alle dosi abituali, essi non riescono generalmente ad innalzare e mantenere il pH al di sopra di 4-5. Tuttavia, per quanto gli antiacidi non siano in grado di neutralizzare l'acidità gastrica nel suo complesso, un incremento del pH da 1,3 a 2,3 ne neutralizza il 90%, mentre un incremento fino a 3,3 ne neutralizza il 99%. Non è noto il livello di neutralizzazione, né quanto tempo questa debba durare perché si assista alla guarigione delle lesioni ulcerose, ma si ritiene che il pH gastrico debba esser mantenuto intorno a 3-3,5 il più a lungo possibile nell'arco delle 24 ore.

L'azione degli antiacidi inizia in realtà già a livello esofageo: studi clinici dimostrano infatti che la sintomatologia dolorosa di tipo urente è principalmente causata dal reflusso nella parte inferiore dell'esofago del contenuto acido gastrico. Ed è proprio a tale livello che si esplica l'azione iniziale degli antiacidi, proseguendo poi a livello della mucosa gastrica.

Il calcio carbonato, lentamente solubilizzato nello stomaco, neutralizza rapidamente ed efficacemente l'acido cloridrico a formare cloruro di calcio, biossido di carbonio e acqua.

L'idrossido di magnesio è relativamente insolubile e reagisce rapidamente con l'acido cloridrico per formare cloruro di magnesio più acqua. L'idrossido di magnesio ha azione anche lassativa.

5.2 PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

Il calcio presente nella molecola di calcio carbonato, dopo aver reagito con l'acido cloridrico presente nello stomaco, viene scarsamente assorbito (10 e il 15%). Circa il 90% del cloruro di calcio così formatosi viene convertito nell'intestino tenue in sali insolubili di calcio, principalmente calcio carbonato e saponi di calcio, e non è assorbito. Il Ca^{2+} assorbito viene eliminato principalmente per via urinaria.

Circa il 17-30% del cloruro di magnesio formatosi per la reazione tra magnesio idrossido e acido cloridrico è assorbito e rapidamente escreto dai reni in pazienti con normale funzione renale, mentre, nell'intestino tenue, il cloruro di magnesio è rapidamente convertito in sali basici insolubili e scarsamente assorbiti che vanno a costituire una mistura di magnesio ossido idrato, vari carbonati basici di magnesio e saponi di magnesio.

Ai dosaggi presenti nelle compresse del Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto, il calcio carbonato e l'idrossido di magnesio si comportano dunque da antiacidi "tampone", risultando praticamente privi di qualsiasi azione sistemica.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

I dati disponibili dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Ogni compressa di Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto compresse masticabili contiene:
eccipienti: sorbitolo, liquirizia estratto secco, glicina, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale, essenza di menta.

Ogni compressa di Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto compresse masticabili aroma crema limone contiene:

eccipienti: sorbitolo, glicina, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale, saccarina, aroma limone, aroma crema.

Ogni compressa di Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto compresse masticabili aroma crema menta contiene:

eccipienti: sorbitolo, glicina, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale, saccarina, aroma crema vaniglia, essenza di menta.

6.2 INCOMPATIBILITA'

Non pertinente.

6.3 PERIODO DI VALIDITA'

3 anni.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna precauzione particolare per la conservazione

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Blister in PVC/PVDC accoppiato ad alluminio termosaldante.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO

Nessuna particolare precauzione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A.

Via Arsenale 29 - 10121 Torino

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto compresse masticabili: 041464013

Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto compresse masticabili aroma crema limone: 041464025

Calcio carbonato e magnesio idrossido marco antonetto compresse masticabili aroma crema menta: 041464037

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

|

Agenzia Italiana del Farmaco