

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3 PENZA 1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Carbonato di calcio 2500 mg (equivalente a 1000 mg di calcio)

Colecalciferolo (Vitamina D3) 880 U.I.

Eccipienti con effetti noti: aspartame, saccarosio, colorante giallo arancio (E110).

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

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

Posologia

1 bustina al giorno.

Modo di somministrazione

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere una abbondante quantità d'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

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

- Ipercalcemia, ipercalciuria.
- Litiasi da calcio (nefrolitiasi)
- Insufficienza renale
- Immobilizzazione prolungata, accompagnata da ipercalciuria e/o ipercalcemia
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6)
- Fenilchetonuria (vedere paragrafo 4.4)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Trattamento prolungato

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 h (300 mg nelle 24 h).

Somministrazioni addizionali di vitamina D e calcio

Considerare la dose di vitamina D (880 UI) quando si assumono altri medicinali contenenti vitamina D o cibi addizionati con vitamina D.

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 serici ed urinari del calcio.

Pazienti affetti da sarcoidosi

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

Pazienti affetti da insufficienza renale presentano un alterato metabolismo della vitamina D perciò, se devono essere trattati con colecalciferolo, è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato.

Eccipienti

Questo medicinale contiene:

- 40 mg di **aspartame** per bustina. Aspartame ingerito oralmente è idrolizzato nel tratto gastrointestinale. Fenilalanina è il principale prodotto della sua idrolisi; può essere dannoso nei casi di fenilchetonuria.
- **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.
- Colorante **giallo arancio (giallo tramonto E 110)**. Può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'."

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Fenitoina, barbiturici

L'uso concomitante di fenitoina o barbiturici può ridurre l'effetto della vitamina D3 per inattivazione metabolica.

Disfosfonato, fluoruro di sodio, tetracicline

In caso di trattamento concomitante con disfosfonato, 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 medicinale (rischio di riduzione dell'assorbimento gastrointestinale del difosfonato, del fluoruro di sodio, delle tetracicline).

Diuretici tiazidici

In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni seriche di calcio.

Glucocorticosteroidi

L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D3.

Medicinali contenenti digitale

In caso di trattamento con medicinali contenenti la digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con la 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 seriche di calcio.

Alimenti

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 di fibre).

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

A causa dell'elevato dosaggio di vitamina D, il prodotto non è indicato durante la gravidanza. In gravidanza un sovradosaggio di colecalciferolo deve essere evitato. Sono stati osservati nell'animale effetti teratogeni da sovradosaggio di colecalciferolo, poiché l'ipercalcemia può portare a ritardo dello sviluppo fisico e mentale, stenosi aortica sopravvalvolare 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 (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

La vitamina D e i suoi metaboliti passano nel latte materno e pertanto il medicinale non è indicato in allattamento (vedere paragrafo 4.3).

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

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Costipazione, flatulenza, nausea, gastralgia, diarrea.

Esami diagnostici

Ipercalciuria ed ipercalcemia in caso di trattamenti prolungati con dosi elevate.

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:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio si manifesta come ipercalciuria e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione, disidratazione. Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi, come conseguenza dell'ipercalcemia.

Trattamento

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: calcio, associazioni con vitamina D e/o altri farmaci, codice ATC: A12AX.

La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale di calcio.

Il fabbisogno ottimale di vitamina D in 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 e il calcio correggono l'iperparatiroidismo secondario senile.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Calcio carbonato

Il calcio carbonato rilascia ioni calcio 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 α -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 Elenco degli eccipienti

Acido citrico, aspartame, sodio saccarinato, aroma arancio, maltodestrina, giallo arancio S (E110).

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Towa Pharmaceutical S.p.A.
Via Enrico Tazzoli, 6
20154 Milano

Italia

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3 PENSA 1000 mg + 880 UI granulato effervescente - 30 bustine: AIC n° 034800019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2002

12 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco