

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EUROCAL D3 500 mg / 440 U.I., granulato effervescente.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina da 4 g contiene:

Calcio carbonato (corrispondenti a 500 mg di calcio o 12,5 mmol)	1250 mg
Colecalciferolo (corrispondenti a 11 µg di Vitamina D3)	440 U.I.
Quantità di sodio per bustina	5 mg o 0,22 mmol

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato effervescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Trattamento degli stati di carenza concomitante di vitamina D e calcio in soggetti anziani.
- Supplemento di vitamina D e calcio come aggiunta a terapie specifiche per il trattamento dell'osteoporosi in soggetti a rischio di carenza concomitante di vitamina D e calcio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

1 o 2 bustine di EUROCAL D3 500 mg / 440 U.I. al giorno.

Modo di somministrazione:

Somministrazione per via orale.

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere una grande quantità di acqua, mescolare e bere immediatamente la soluzione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipercalcemia, ipercalciuria.
- Immobilizzazione prolungata, accompagnata da ipercalciuria e/o ipercalcemia.
- Litiasi calcica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- In caso di trattamento prolungato si consiglia di monitorare il livello calcico del siero e delle urine e la funzionalità renale. Si consiglia di ridurre o interrompere temporaneamente il trattamento se il livello calcico delle urine supera le 7,5 mmol nelle 24 ore (300 mg nelle 24 ore).
- In caso di trattamento concomitante con digitale, bisfosfonati, sodio fluoruro, diuretici tiazidici, tetracicline: vedere il paragrafo 4.5.
- Tenere in considerazione la dose di vitamina D per unità di dosaggio (440 U.I.) ed ogni altra prescrizione di 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 settimanalmente 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.
- Il prodotto deve essere utilizzato con cautela in pazienti affetti da insufficienza renale ed è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Si tratta di una associazione che richiede precauzioni per l'uso.

- 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). È, pertanto, richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.

- In caso di trattamento concomitante con bisfosfonato o con sodio fluoruro, è consigliabile far trascorrere almeno due ore prima di procedere alla somministrazione di calcio (riduzione dell'assorbimento gastrointestinale, a causa dell'assorbimento competitivo del bisfosfonato e del sodio fluoruro con il calcio).
- In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche di calcio. Deve essere considerato il rischio di ipercalcemia.
- L'uso concomitante di fenitoina o barbiturici può ridurre l'effetto della vitamina D3 per inattivazione metabolica.
- L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D3.
- In caso di somministrazione di tetracicline per via orale, si consiglia di ritardare l'assunzione del calcio di almeno tre ore (possibile riduzione dell'assorbimento delle tetracicline).
- È stato segnalato che il calcio può ridurre la biodisponibilità dello stronzio tra il 60 e il 70%. Si raccomanda di evitare l'assunzione di calcio colecalciferolo immediatamente prima ed entro 2 ore dopo la somministrazione di farmaci contenenti stronzio.
- È stata segnalata una riduzione dell'assorbimento di estramustina quando quest'ultima è stata utilizzata in concomitanza con preparati contenenti calcio. Si raccomanda l'assunzione di questi farmaci ad almeno due ore di distanza.
- Il carbonato di calcio può ridurre l'assorbimento di ormoni tiroidei, per es. della levotiroxina, che può causare un aumento dei livelli di tireotropina.
- Il calcio colecalciferolo può interagire con cibi che contengono acido ossalico (per es. spinaci, rabarbaro, fagioli), fosfati (per es. prosciutto, salsicce e formaggio spalmabile) o acido fitico (per es. fagioli crudi, semi, noci, crusca, cereali, isolati proteici della soia), in quanto questi alimenti possono ridurre l'assorbimento del calcio. Si raccomanda che i pasti contenenti questi alimenti vengano consumati almeno due ore prima o dopo l'assunzione del prodotto.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia, la somministrazione giornaliera non deve eccedere 1500 mg di calcio e 600 U.I. di vitamina D3.

In gravidanza un sovradosaggio di colecalciferolo deve essere evitato. Sono stati osservati nell'animale effetti teratogeni da sovradosaggio di colecalciferolo. Nell'uomo deve essere evitato il 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.

Allattamento

La vitamina D e i suoi metaboliti passano nel latte materno, di conseguenza, se la madre ha ricevuto dosi farmacologiche di vitamina D, il neonato deve essere attentamente monitorato per l'ipercalcemia e per le altre manifestazioni cliniche dovute alla tossicità della vitamina D.

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

La frequenza degli effetti indesiderati è stata valutata usando le seguenti categorie:

Molto comune (> 1/10)

Comune (> 1/100 a <1/10)

Non comune (> 1/1000 a <1/100)

Raro (> 1/10000 a <1/1000)

Molto raro (> 1/10000)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Una tabella che elenca gli effetti indesiderati è riportata di seguito:

Classificazione per organi e sistemi	Frequenza	Effetti Indesiderati
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Reazioni di ipersensibilità come angioedema o edema della laringe.
Disturbi del metabolismo e dell'alimentazione	Non nota	Ipercalciuria e, in casi rari, ipercalcemia in casi di trattamenti prolungati ad alto dosaggio.
	Non nota	Sindrome latte alcali (osservata di solito con il sovradosaggio, vedere paragrafo 4.9)
Patologie gastrointestinali	Non nota	Costipazione, flatulenza, nausea, gastralgia, diarrea, traumatismo dentale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Reazioni allergiche cutanee, quali prurito, rash ed orticaria
Patologia renali e urinarie	Non nota	Iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

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

Nei pazienti che ingeriscono grandi quantità di calcio e alcali assorbibili può verificarsi la sindrome latte alcali. I sintomi sono: stimolo frequente a urinare, cefalea permanente, perdita permanente di appetito, nausea o vomito, stanchezza o debolezza insolite, ipercalcemia, alcalosi e compromissione renale.

Trattamento:

Interrompere la somministrazione di calcio e vitamina D e procedere alla reidratazione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Calcio, associazioni con altri farmaci

Codice ATC: A12AX

EUROCAL D3 è una preparazione in cui il fosfato di calcio è associato a colecalciferolo (vitamina D3). L'elevata concentrazione di calcio e vitamina D in ciascuna dose unitaria facilita l'assorbimento di una quantità sufficiente di calcio con un numero limitato di dosi. La vitamina D è coinvolta nel metabolismo calcio-fosforo. Questo permette l'assorbimento attivo di calcio e fosforo da parte dell'intestino e la loro captazione da parte dell'osso.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Durante la dissoluzione il calcio contenuto in EUROCAL D3 è trasformato in calcio citrato.

Il calcio citrato è ben assorbito, approssimativamente dal 30% al 40% della quantità ingerita.

Distribuzione

La vitamina D viene assorbita nell'intestino e trasportata, attraverso un legame con le proteine plasmatiche, nel fegato (prima idrossilazione) e successivamente nel rene (seconda idrossilazione).

Eliminazione

Il calcio viene eliminato nelle urine, nelle feci e attraverso il sudore.

La vitamina D non idrossilata è accumulata in compartimenti di riserva quali i tessuti adiposi e muscolari. La sua emivita plasmatica è di alcuni giorni; viene eliminata attraverso le feci e le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nessun risultato significativo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico, acido malico, gluconolattone, maltodestrina, sodio ciclamato, sodio saccarinato, aroma limone (contenente: sorbitolo, mannitolo, D-gluconolattone, destrina, gomma arabica, essenza di limone), amido di riso, potassio carbonato, α -tocoferolo, olii vegetali, gelatina, saccarosio, amido di mais.

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine (carta/alluminio/polietilene) da 4 g;
EUROCAL D3 500 mg / 440 U.I., granulato effervescente - 30 bustine
EUROCAL D3 500 mg / 440 U.I., granulato effervescente - 46 bustine

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere un'abbondante quantità di acqua, mescolare e quindi bere immediatamente la soluzione ottenuta.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Amdipharm Ltd - 3 Burlington Road - Dublin 4 Temple Chambers-Irlanda

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EUROCAL D3 500 mg / 440 U.I., granulato effervescente - 30 bustine - 032840050
EUROCAL D3 500 mg / 440 U.I., granulato effervescente - 46 bustine - 032840047

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

EUROCAL D3 500 mg / 440 U.I., granulato effervescente - 30 bustine
EUROCAL D3 500 mg / 440 U.I., granulato effervescente - 46 bustine
Set. 1997 / Set. 2002 / Set. 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

EUROCAL D3 1000 mg/880 U.I., granulato effervescente

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina da 8 g contiene: **Principi attivi:**

Calcio carbonato (corrispondenti a 1000 mg di calcio o 25 mmol)	2500 mg
Colecalciferolo (corrispondenti a 22 µg di Vitamina D3)	880 U.I.

Quantità di sodio per bustina	10 mg o 0,44 mmol
-------------------------------	-------------------

Eccipienti con effetti noti: potassio, sorbitolo, saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6. 1

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato effervescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Trattamento degli stati di carenza concomitante di vitamina D e calcio in soggetti anziani.
- Supplemento di vitamina D e calcio come aggiunta a terapie specifiche per il trattamento dell'osteoporosi in soggetti a rischio di carenza concomitante di vitamina D e calcio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

1 bustina di EUROCAL D3 1000 mg / 880 U.I. al giorno.

Modo di somministrazione:

Somministrazione per via orale.

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere una grande quantità di acqua, mescolare e bere immediatamente la soluzione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo_6.1.
- Ipercalcemia, ipercalciuria.
- Immobilizzazione prolungata, accompagnata da ipercalciuria e/o ipercalcemia.
- Litiasi calcica.
- Gravidanza ed allattamento: vedere paragrafo 4.6.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- In caso di trattamento prolungato si consiglia di monitorare il livello calcico del siero e delle urine e la funzionalità renale. Si consiglia di ridurre o interrompere temporaneamente il trattamento se il livello calcico delle urine super-a le 7,5 mmol nelle 24 ore (300 mg nelle 24 ore).
- In caso di trattamento concomitante con digitale, bisfosfonati, sodio fluoruro, diuretici tiazidici, tetracicline: vedere il paragrafo 4.5.
- Tenere in considerazione la dose di vitamina D per unità di dosaggio (880 U.I.) ed ogni altra prescrizione di 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 settimanalmente 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.
- Il prodotto deve essere utilizzato con cautela in pazienti affetti da insufficienza renale ed è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato.

Eccipienti

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

Questo prodotto contiene 4,18 mmol (o 163,15 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Questo medicinale contiene 1,13 mg di sorbitolo per bustina. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

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. Può essere dannoso per i denti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si tratta di una associazione che richiede precauzioni per l'uso.

- 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). È, pertanto, richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.
- In caso di trattamento concomitante con bisfosfonato o con sodio fluoruro, è consigliabile far trascorrere almeno due ore prima di procedere alla somministrazione di calcio (riduzione dell'assorbimento gastrointestinale, a causa dell'assorbimento competitivo del bisfosfonato e del sodio fluoruro con il calcio).
- In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche di calcio. Deve essere considerato il rischio di ipercalcemia.
- L'uso concomitante di fenitoina o barbiturici può ridurre l'effetto della vitamina D3 per inattivazione metabolica.
- L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D3.
- In caso di somministrazione di tetracicline per via orale, si consiglia di ritardare l'assunzione del calcio di almeno tre ore (possibile riduzione dell'assorbimento delle tetracicline).
- È stato segnalato che il calcio può ridurre la biodisponibilità dello stronzio tra il 60 e il 70%. Si raccomanda di evitare l'assunzione di calcio colecalciferolo immediatamente prima ed entro 2 ore dopo la somministrazione di farmaci contenenti stronzio.
- È stata segnalata una riduzione dell'assorbimento di estramustina quando quest'ultima è stata utilizzata in concomitanza con preparati contenenti calcio. Si raccomanda l'assunzione di questi farmaci ad almeno due ore di distanza.
- Il carbonato di calcio può ridurre l'assorbimento di ormoni tiroidei, per es. della levotiroxina, che può causare un aumento dei livelli di tireotropina.
- Il calcio colecalciferolo può interagire con cibi che contengono acido ossalico (per es. spinaci, rabarbaro, fagioli), fosfati (per es. prosciutto, salsicce e formaggio spalmabile) o acido fitico (per es. fagioli crudi, semi, noci, crusca, cereali, isolati proteici della soia), in quanto questi alimenti possono ridurre l'assorbimento del calcio. Si raccomanda la consumazione di questi alimenti almeno due ore prima o dopo l'assunzione del medicinale.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza e allattamento

A causa dell'elevato dosaggio di vitamina D, il prodotto non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità

Dati non disponibili.

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

La frequenza degli effetti indesiderati è stata valutata usando le seguenti categorie:

Molto comune (> 1/10)

Comune (> 1/100 a <1/10)

Non comune (> 1/1000 a <1/100)

Raro (> 1/10000 a <1/1000)

Molto raro (> 1/10000)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Una tabella che elenca gli effetti indesiderati è riportata di seguito:

Classificazione per organi e sistemi	Frequenza	Effetti Indesiderati
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Reazioni di ipersensibilità come angioedema o edema della laringe.
Disturbi del metabolismo e dell'alimentazione	Non nota	Ipercalcemia e, in casi rari, ipercalcemia in casi di trattamenti prolungati ad alto dosaggio.
	Non nota	Sindrome latte alcali (osservata di solito con il sovradosaggio, vedere paragrafo 4.9)
Patologie gastrointestinali	Non nota	Costipazione, flatulenza, nausea, gastralgia, diarrea, traumatismo dentale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Reazioni allergiche cutanee, quali prurito, rash ed orticaria
Patologia renali e urinarie	Non nota	Iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi

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

Sintomi

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

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

Nei pazienti che ingeriscono grandi quantità di calcio e alcali assorbibili può verificarsi la sindrome latte alcali. I sintomi sono: stimolo frequente a urinare, cefalea permanente, perdita permanente di appetito, nausea o vomito, stanchezza o debolezza insolite, ipercalcemia, alcalosi e compromissione renale.

Trattamento:

Interrompere la somministrazione di calcio e vitamina D e procedere alla reidratazione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Calcio, associazioni con altri farmaci Codice ATC: A12AX

EUROCAL D3 è una preparazione in cui il fosfato di calcio è associato a colecalciferolo (vitamina D3). L'elevata concentrazione di calcio e vitamina D in ciascuna dose unitaria facilita l'assorbimento di una quantità sufficiente di calcio con un numero limitato di dosi. La vitamina D è coinvolta nel metabolismo calcio-fosforo. Questo permette l'assorbimento attivo di calcio e fosforo da parte dell'intestino e la loro captazione da parte dell'osso.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Durante la dissoluzione il calcio contenuto in EUROCAL D3 è trasformato in calcio citrato. Il calcio citrato è ben assorbito, approssimativamente dal 30% al 40% della quantità ingerita.

Distribuzione

La vitamina D viene assorbita nell'intestino e trasportata, attraverso un legame con le proteine plasmatiche, nel fegato (prima idrossilazione) e successivamente nel rene (seconda idrossilazione).

Eliminazione

Il calcio viene eliminato nelle urine e nelle feci e attraverso il sudore.

La vitamina D non idrossilata è accumulata in compartimenti di riserva quali i tessuti adiposi e muscolari. La sua emivita plasmatica è di alcuni giorni; viene eliminata attraverso le feci e le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nessun risultato significativo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico, acido malico, gluconolattone, maltodestrina, sodio ciclamato, sodio saccarinato, aroma limone (contenente: sorbitolo, mannitolo, D-gluconolattone, destrina, gomma arabica, essenza di limone), amido di riso, potassio carbonato, a-tocoferolo, olii vegetali, gelatina, saccarosio, amido di mais.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine (carta/alluminio/polietilene) da 8 g;

EUROCAL D3 1000 mg/880 U.I, granulato effervescente - 30 bustine

EUROCAL D3 1000 mg/880 U.I, granulato effervescente - 46 bustine

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere un'abbondante quantità di acqua, mescolare e quindi bere immediatamente la soluzione ottenuta.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Amdipharm Ltd - 3 Burlington Road - Dublin 4 Temple Chambers- Irlanda

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EUROCAL D3 1000 mg/ 880 UI granulato effervescente 30 bustine 032840023

EUROCAL D3 1000 mg/ 880 UI granulato effervescente 46 bustine 032840011

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

EUROCAL D3 1000 mg/ 880 UI granulato effervescente 30 bustine

EUROCAL D3 1000 mg/ 880 UI granulato effervescente 46 bustine Sett. 1997 / Sett
2002 / Sett. 2007

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

Agenzia Italiana del Farmaco