

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo 1000 mg+880 U.I. granulato effervescente

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene 2500 mg di Calcio Carbonato (equivalente a 1000 mg di calcio) e 880 U.I. di Colecalciferolo.

Eccipiente con effetti noti: aspartame.

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 e patologie e/o condizioni che possono indurre a ipercalcemia e/o ipercalciuria (ad es. mieloma, metastasi ossee, iperparatiroidismo primario).
- Calcolosi renale (nefrolitiasi compresa quella calcica, nefrocalcinosi).
- Insufficienza renale
- Immobilizzazione prolungata, accompagnata da ipercalciuria e/o ipercalcemia
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6)
- Grave riduzione della funzionalità renale ed insufficienza renale

- Ipervitaminosi D

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

- Non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.
- 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 sierica. Il monitoraggio è soprattutto importante nei pazienti anziani già in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici.
- In caso di ipercalcemia e 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 ore (300 mg nelle 24 ore).
- Considerare la dose di vitamina D (880 UI) quando si assumono altri medicinali contenenti vitamina D o cibi addizionati con vitamina D.
- Somministrazioni aggiuntive 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 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.
- 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.

Questo medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La digitale e il calcio hanno un effetto sinergico a livello cardiaco e la comparsa di gravi aritmie è più frequente quando i due medicinali sono somministrati in concomitanza. Nei pazienti in terapia digitalica è possibile somministrare sali di calcio solo in caso di riconosciuta necessità e sotto stretto controllo del medico effettuando, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.

In caso di trattamento concomitante con un bifosfonato, con fluoruro di sodio o un fluorochinolone, il medicinale deve essere assunto almeno tre ore prima della somministrazione di Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo AUROBINDO poiché il suo assorbimento gastrointestinale può risultarne ridotto.

Il calcio carbonato può interferire con l'assorbimento delle tetracicline somministrate in concomitanza. Per questo motivo, le tetracicline devono essere somministrate almeno due ore prima o quattro - sei ore dopo l'assunzione orale di calcio.

E' raccomandato il controllo della calcemia e della calciuria nei pazienti in trattamento con diuretici tiazidici che diminuiscono l'eliminazione urinaria di calcio.

La fenitoina o i barbiturici, e in genere i medicinali che causano induzione degli enzimi epatici, possono ridurre l'effetto della vitamina D3 per aumento del suo metabolismo.

I corticosteroidi, somministrati in concomitanza, riducono l'effetto biologico della vitamina D3.

Orlistat, trattamenti concomitanti con resine a scambio ionico (come la colestiramina), o lassativi(come l'olio di paraffina), possono ridurre l'assorbimento gastrointestinale di vitamina D.

I sali di calcio possono ridurre l'assorbimento del ferro, dello zinco o dello stronzio ranelato. Pertanto le preparazioni a base di ferro, zinco o stronzio ranelato devono essere assunte ad una distanza di almeno due ore dalle preparazioni a base di Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo.

I sali di calcio possono ridurre l'assorbimento dell'estramustina o degli ormoni tiroidei. Si raccomanda di assumere Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo almeno ad una distanza di due ore dalla somministrazione di questi medicinali.

L'acido ossalico (che si trova negli spinaci e nel rabarbaro) e l'acido fitico (che si trova nei cereali integrali) possono inibire l'assorbimento di calcio mediante la formazione di complessi insolubili con gli ioni calcio. I pazienti non devono assumere prodotti contenenti calcio nelle due ore successive ad un pasto ricco in acido ossalico e acido fitico.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

A causa dell'elevato dosaggio di vitamina D, il prodotto non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento. Si deve evitare un sovradosaggio di colecalciferolo durante la gravidanza.

Allattamento

La vitamina D e i suoi metaboliti passano nel latte materno. Ciò deve essere considerato in caso di somministrazione addizionale di vitamina D al bambino.

Fertilità

Sono stati osservati nell'animale effetti teratogeni da sovradosaggio di colecalciferolo, poichè 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.

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 veicoli o sull'uso di macchinari. Tuttavia, un effetto su tali capacità è improbabile.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono riportate per classi organo-sistemiche e frequenza. La frequenza è definita come: non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) e rara ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$).

| Classificazione per sistemi e organi | Non comune | Raro |
|---|-------------------------------|---|
| Disturbi del metabolismo e della nutrizione | ipercalcemia ipercalciuria | |
| Patologie gastrointestinali | | costipazione, flatulenza, nausea, gastralgia, diarrea |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | | prurito, eruzioni e orticaria, reazioni di ipersensibilità |

Popolazioni speciali di pazienti

Pazienti con danno renale presentano un rischio aumentato per iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi (vedere paragrafo 4.4).

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 di ipercalciuria e ipercalcemia e ipervitaminosi.

I sintomi dell'ipercalcemia includono: anoressia, sete, nausea, vomito, stipsi, dolore addominale, debolezza muscolare, affaticamento, disturbi mentali, polidipsia, poliuria, dolore osseo, nefrocalcinosi, calcoli renali e, in casi gravi,

aritmie cardiache. Una gravissima ipercalcemia può portare al coma e alla morte. I livelli di calcio persistentemente elevati possono portare ad un danno renale irreversibile e alla calcificazione dei tessuti molli.

Trattamento

Il trattamento con calcio e vitamina D deve essere interrotto. Deve essere interrotto anche il trattamento con diuretici tiazidici, litio, vitamina A, vitamina D e glicosidi cardioattivi.

Occorre praticare una lavanda gastrica a quei pazienti con una compromissione dello stato di coscienza.

E' necessario reidratare e, in base alla gravità, instaurare trattamenti in monoterapia o in associazione, con diuretici dell'ansa, bifosfonati, calcitonina e corticosteroidi.

Occorre monitorare gli elettroliti sierici, la funzione renale e la diuresi. Nei casi gravi occorre anche eseguire ECG e la determinazione della PVC.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Supplementazione di calcio e vitamina D3.
Codice ATC: A12AX, calcio, associazioni con vitamina D e/o altri farmaci.

Meccanismo d'azione

La vitamina D corregge una situazione di carenza di questa vitamina e aumenta l'assorbimento intestinale di calcio.

L'assunzione di calcio corregge la carenza di calcio alimentare.

Il fabbisogno ottimale di vitamina D nei soggetti anziani è di 500-1000 U.I. al giorno.

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

Assorbimento

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.

Eliminazione

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

Assorbimento, distribuzione e biotrasformazione

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.

Eliminazione

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 saccharinato

Aroma arancio

Maltodestrina

Giallo arancio S

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Speciali Precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C .

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., Via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"1000 mg/880 U.I. granulato effervescente" - 30 bustine - A.I.C. n°034871018

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

Data della prima autorizzazione: 19/08/2002

Data del rinnovo più recente: 16/07/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco