

"RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/SCHEDA TECNICA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA"

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE:

CALCIO SAVIO

“2500 mg Granulato effervescente per uso orale” 30 bustine

A12AA04

Calcio Carbonato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene

Principio attivo: Calcio carbonato 2500 mg (equivalente a 1000 mg di Ca)

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato effervescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento e prevenzione del deficit di calcio.

Stati patologici in cui è richiesta un'aumentata assunzione di calcio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Sciogliere la bustina in un bicchiere d'acqua e bere subito dopo la soluzione.

Adulti: osteoporosi e stati di deficit di calcio in generale: 1 g/die, cioè 1 bustina al giorno di CALCIO SAVIO. Attenersi strettamente alla prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale verso i componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Ipercalcemia e ipercalciuria (ad esempio nel caso di iperfunzione della paratiroide, di sovradosaggio di vitamina D, di plasmacitoma e di metastasi ossee).

In caso di immobilizzazione prolungata, accompagnata a ipercalcemia e/o ipercalciuria, il trattamento calcico deve essere iniziato solo alla ripresa della mobilizzazione.

Litiasi calcica (calcoli renali). Insufficienza renale grave.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

I sali di calcio somministrati ad alte dosi e/o per periodi prolungati possono causare ipercalcemia soprattutto nei soggetti con insufficienza renale. Essi pertanto devono essere usati con cautela e solo quando indispensabili nei portatori di malattie renali e cardiovascolari.

In caso di trattamenti prolungati, è necessario controllare periodicamente la calcemia, i cui livelli devono essere mantenuti entro valori di 9-10 mg%, e la calciuria e, in funzione di questi, ridurre eventualmente la dose.

Come tutti i farmaci, il prodotto deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Salvo diversa indicazione del medico, non associare prodotti contenenti vitamina D; in caso di associazione occorre effettuare regolarmente il dosaggio del calcio nel sangue e nelle urine.

In caso di trattamento concomitante con digitalici, poiché per il sinergismo sul cuore si possono verificare disturbi gravi nella funzionalità cardiaca, la somministrazione di calcio (soprattutto se associata a vitamina D) richiede una sorveglianza regolare e sarà lo stesso medico che imporrà un calendario dei controlli.

In caso di trattamento concomitante con tetracicline per via orale, la somministrazione dei due farmaci deve essere distanziata di almeno 3 ore.

In caso di trattamento con prodotti a base di fluoruro di sodio è consigliabile prendere il calcio a distanza del fluoruro di sodio.

Per evitare eventuali interazioni con altri farmaci, segnalare periodicamente al proprio medico ogni altra terapia concomitante.

4.6 Uso in gravidanza ed allattamento

CALCIO SAVIO può essere indicato in caso di aumentato bisogno fisiologico, come negli ultimi mesi di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti effetti negativi del farmaco.

4.8 Effetti indesiderati

In caso di ipercalcemia si possono verificare nausea, vomito, stipsi, dolori addominali, sete, poliuria, polidipsia, caratteristiche modificazioni del tracciato E.C.G., ipertensione arteriosa, turbe vasomotorie.

Nel bambino può verificarsi arresto dell'accrescimento ponderale.

Raramente si possono manifestare disturbi gastrointestinali (rappresentati da costipazione, flatulenza, nausea) e ipofosfatemia.

4.9 Sovradosaggio

In condizioni di metabolismo normale non è mai stata osservata alcuna intossicazione conseguente all'assunzione di dosi elevate e/o per lunghi periodi di sali di calcio. Tuttavia, nei soggetti con insufficienza renale o affetti da malattie cardio-vascolari, è possibile la comparsa di alcalosi e di ipercalcemia che si manifestano con nausea, vomito, stipsi, dolori addominali, sete, poliuria, polidipsia, caratteristiche modificazioni del tracciato E.C.G., ipertensione arteriosa, turbe vasomotorie.

Trattamento: interruzione della somministrazione di calcio, reidratazione e, in funzione della gravità dell'intossicazione, somministrazione di diuretici e cortisonici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il calcio è un elemento molto importante per l'organismo umano in quanto elemento costitutivo della sostanza ossea ed essenziale per tutta una serie di funzioni come ad esempio l'attività dei muscoli e dei nervi, la produzione e il consumo d'energia delle cellule e dei mitocondri, il controllo della permeabilità dei capillari e la regolazione del metabolismo ormonale.

La somministrazione di sali di calcio in dose elevata è necessaria in quelle condizioni fisiologiche o patologiche in cui l'apporto dietetico è insufficiente o inadeguato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il calcio contenuto nel CALCIO SAVIO viene assorbito in quantità corrispondenti al 20-40% della dose ingerita. Questa quota diminuisce con l'aumento dell'età e, soprattutto in pazienti anziani, si

può ridurre fino ad un decimo; in caso di carenza di calcio o di ridotto apporto di calcio l'assorbimento può essere più elevato.

Il calcio in forma ionica viene assorbito nell'intestino con un meccanismo di trasporto attivo tramite una specifica proteina di trasporto. L'escrezione avviene soprattutto con le feci ed in parte nelle urine.

Il livello normale del calcio nel siero si aggira tra 8,8 e 10,4 mg/100 ml. Circa il 40% del calcio contenuto nel siero è legato alle sieroproteine, il restante 60% è costituito da calcio ionizzato e da calcio legato a complessi (principalmente fosfato e citrato) ed è filtrabile a livello glomerulare. La quota di calcio ionizzata (circa il 50% del calcio contenuto nel siero) dipende dal pH: aumenta in caso di acidosi e diminuisce in caso di alcalosi.

Indipendentemente da queste variazioni della solubilità in funzione del pH, la quantità totale di calcio nel siero dipende dall'assorbimento intestinale, dall'escrezione renale e dall'intenso scambio col calcio delle ossa.

L'omeostasi del calcio è regolata dal paratormone (PTH) e dalla vitamina D.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La sperimentazione animale non ha fornito elementi che indichino l'esistenza di proprietà embriotossiche, mutagene e/o cancerogene del calcio assunto in dosi superiori a quelle fisiologiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acido citrico anidro mg 3200, saccarosio mg 1385, saccarina sodica mg 15, aroma arancio mg 100, aroma ciliegia mg 300.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Validità

36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere al riparo dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

La specialità è confezionata in bustine termosaldate in materiale "accoppiato" di polietilene, alluminio e carta. Le bustine sono inserite, con relativo foglietto illustrativo, all'interno di un astuccio in cartone, litografato a più colori.

30 bustine da 1000 mg di calcio – € 4,97

6.6 Istruzioni per l'uso

Sciogliere la bustina in un bicchiere d'acqua e bere subito dopo la soluzione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

I.B.N.SAVIO S.r.l. – Via del Mare, 36 - 00071Pomezia (Rm)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: n. 032344020

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

02.04.1999 / 02.04.2004

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2011

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Agenzia Italiana del Farmaco