

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED 1000 mg + 880 UI compresse masticabili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

2.500 mg di calcio carbonato (equivalenti a 1.000 mg di calcio).

8,8 mg di colecalciferolo concentrato (polvere) (equivalenti a 22 microgrammi di colecalciferolo = 880 UI di vitamina D₃).

Eccipienti:

Ogni compressa masticabile contiene 1,00 mg di aspartame (E951), 119,32 mg di sorbitolo (E420), 370,00 mg di isomalto (E953) e 1,694 mg di saccarosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa rotonda, bianca, con superficie intatta e una linea di incisione.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED è indicato:

- per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D e di calcio negli anziani
- come integratore di vitamina D e calcio, in aggiunta al trattamento specifico per l'osteoporosi nei pazienti a rischio di carenza di vitamina D e calcio

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e anziani

1 compressa masticabile al giorno (corrispondente a 1.000 mg di calcio e 880 UI di vitamina D₃).

Dosaggio nell'insufficienza epatica

Non è necessario un aggiustamento della dose.

Dosaggio nell'insufficienza renale

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED, compresse masticabili non deve essere usato nei pazienti con grave insufficienza renale (vedere paragrafo 4.3).

Posologia in gravidanza

Durante la gravidanza l'apporto giornaliero non deve superare 1.500 mg di calcio e 600 UI di vitamina D₃. Pertanto, la dose giornaliera non deve superare mezza compressa (vedere paragrafo 4.6).

Modo di somministrazione

Uso orale.

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED può essere assunto in qualunque momento, con o senza cibo. Le compresse masticabili devono essere masticate e inghiottite.

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED non è destinato all'uso nei bambini o negli adolescenti (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ipercalciuria e ipercalcemia e malattie e/o disturbi che provocano ipercalcemia e/o ipercalciuria (ad es. mieloma, metastasi ossee, iperparatiroidismo primario, immobilizzazione prolungata accompagnata da ipercalciuria e/o ipercalcemia)
- Nefrolitiasi
- Nefrocalcinosi
- Ipervitaminosi D
- Grave insufficienza renale

A causa dell'elevato contenuto di vitamina D, l'uso nei bambini o negli adolescenti non è indicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Durante il trattamento a lungo termine, i livelli sierici di calcio devono essere monitorati e la funzione renale deve essere tenuta sotto osservazione attraverso la misurazione della creatinina sierica. Il monitoraggio è particolarmente importante nei pazienti sottoposti a trattamento concomitante con glicosidi cardiaci o diuretici tiazidici (vedere paragrafo 4.5) e nei pazienti con elevata tendenza alla formazione di calcoli. In caso di ipercalcemia o segni di alterata funzionalità renale, se l'escrezione urinaria di calcio supera i 300 mg/24 ore (7,5 mmol/24 ore), si deve ridurre la dose o sospendere il trattamento.

La vitamina D deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con alterata funzionalità renale e l'effetto sui livelli di calcio e fosfato deve essere monitorato. Deve essere tenuto in considerazione il rischio di calcificazione dei tessuti molli. Nei pazienti con grave insufficienza renale, la vitamina D sotto forma di colecalciferolo non è metabolizzata normalmente, pertanto devono essere utilizzate altre forme di vitamina D (vedere paragrafo 4.3).

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED deve essere prescritto con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi, a causa del rischio di aumento del metabolismo della vitamina D nella sua forma attiva. In tali pazienti deve essere monitorato il livello di calcio nel siero e nelle urine.

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED deve essere usato con cautela nei pazienti immobilizzati con osteoporosi, a causa dell'aumento del rischio di ipercalcemia.

Il contenuto di vitamina D (880 UI) in CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED deve essere tenuto in considerazione quando si prescrivono altri medicinali contenenti vitamina D. Dosi supplementari di calcio o vitamina D devono essere assunte sotto stretto controllo medico. In tali casi, è necessario monitorare frequentemente i livelli sierici e l'escrezione urinaria di calcio.

La somministrazione concomitante con tetracicline o chinoloni non è di solito raccomandata o richiede cautela (vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale contiene aspartame (E951), una fonte di fenilalanina che può essere nociva per i soggetti con fenilchetonuria. Contiene inoltre sorbitolo (E420), isomalto (E953) e saccarosio. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento del glucosio-galattosio o insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I diuretici tiazidici riducono l'escrezione urinaria di calcio. A causa dell'aumento del rischio di ipercalcemia, i livelli sierici di calcio devono essere tenuti sotto regolare osservazione durante l'uso concomitante di diuretici tiazidici.

I corticosteroidi sistemici riducono l'assorbimento del calcio. Inoltre, l'effetto della vitamina D può essere ridotto. Durante l'uso concomitante, può essere necessario aumentare la dose di CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED.

Il trattamento concomitante con fenitoina o barbiturici può ridurre l'effetto della vitamina D, a causa dell'attivazione metabolica.

Il trattamento concomitante con resine a scambio ionico, quali colestiramina, o lassativi, quali olio di paraffina, può ridurre l'assorbimento gastrointestinale della vitamina D. Pertanto, si raccomanda il più lungo intervallo possibile tra le due assunzioni.

L'acido ossalico (presente negli spinaci e nel rabarbaro) e l'acido fitico (presente nei cereali integrali) possono inibire l'assorbimento del calcio attraverso la formazione di composti insolubili con gli ioni di calcio. Il paziente non deve assumere prodotti a base di calcio entro due ore dall'assunzione di cibi ad alto contenuto di acido ossalico e acido fitico.

Il calcio carbonato può interferire con l'assorbimento di preparati a base di tetracicline somministrati in concomitanza. Per questo motivo, i preparati a base di tetracicline devono essere somministrati almeno due ore prima o quattro-sei ore dopo l'assunzione orale di calcio.

L'ipercalcemia può aumentare la tossicità dei glicosidi cardiaci durante il trattamento con calcio e vitamina D. I pazienti devono essere monitorati riguardo a elettrocardiogramma (ECG) e livelli sierici di calcio.

In caso di uso concomitante di un bifosfonato o sodio fluoruro, tale preparato deve essere somministrato almeno tre ore prima dell'assunzione di CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED data la possibile riduzione dell'assorbimento gastrointestinale.

L'efficacia di levotiroxina può essere ridotta dall'uso concomitante di calcio, a causa del minore assorbimento della levotiroxina. La somministrazione di calcio e levotiroxina deve avvenire con un intervallo di almeno quattro ore.

L'assorbimento degli antibiotici chinolonici può essere alterato in caso di somministrazione concomitante con calcio. Gli antibiotici chinolonici devono essere assunti due ore prima o sei ore dopo l'assunzione di calcio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED può essere usato durante la gravidanza in caso di carenza di calcio e di vitamina D. Durante la gravidanza l'apporto giornaliero non deve superare 1.500 mg di calcio e 600 UI di vitamina D₃. Pertanto, la dose giornaliera non deve superare mezza compressa.

In esperimenti condotti sugli animali il sovradosaggio di vitamina D ha evidenziato effetti teratogeni.

Nelle donne in gravidanza, deve essere evitato il sovradosaggio di calcio e vitamina D, poiché l'ipercalcemia prolungata è stata talvolta associata a ritardo dello sviluppo fisico e mentale, stenosi aortica sopravvalvolare e retinopatia nel bambino.

Allattamento

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED può essere usato durante l'allattamento. Il calcio e la vitamina D₃ passano nel latte materno. Ciò deve essere tenuto in considerazione in caso di somministrazione vitamina D supplementare al bambino.

Fertilità

Nessun dato disponibile.

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

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La valutazione delle reazioni avverse si basa sulla seguente definizione di frequenza:

| | |
|--------------|--|
| Molto comune | ($\geq 1/10$) |
| Comune | ($\geq 1/100, < 1/10$) |
| Non comune | ($\geq 1/1.000, < 1/100$) |
| Raro | ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) |
| Molto raro | ($< 1/10.000$) |
| Non nota | (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) |

Disturbi del sistema immunitario

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni di ipersensibilità, quali angioedema o edema laringeo.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non comune: ipercalcemia, ipercalciuria.

Patologie gastrointestinali

Raro: nausea, diarrea, dolore addominale, costipazione, flatulenza, distensione addominale.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, prurito, orticaria.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può portare a ipervitaminosi e ipercalcemia. I sintomi di ipercalcemia possono comprendere anoressia, sete, nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, debolezza muscolare, affaticamento, disturbi mentali, polidipsia, poliuria, dolore osseo, nefrocalinosi, calcoli renali e, in casi gravi, aritmie cardiache. L'ipercalcemia estrema può provocare coma e decesso. Livelli di calcio persistentemente elevati possono provocare danno renale irreversibile e calcificazione dei tessuti molli.

Trattamento dell'ipercalcemia: 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 cardiaci. Svuotamento gastrico in pazienti con stato di coscienza alterato. Reidratazione e, a seconda della gravità, trattamento isolato o combinato con diuretici dell'ansa, bifosfonati, calcitonina e corticosteroidi. Devono essere monitorati gli elettroliti sierici, la funzione renale e la diuresi. In casi gravi, devono essere tenuti sotto controllo l'ECG e la PVC.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Meccanismo d'azione

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED è un'associazione fissa di calcio e vitamina D₃. L'elevata concentrazione di calcio e vitamina D₃ in ciascuna dose unitaria consente un assorbimento sufficiente del calcio con un numero limitato di dosi. La vitamina D₃ è coinvolta nel metabolismo calcio-fosforo. Consente l'assorbimento attivo di calcio e fosforo a livello intestinale e la loro captazione da parte delle ossa. L'integrazione di calcio e vitamina D₃ corregge una carenza latente di vitamina D e l'iperparatiroidismo secondario.

Effetti farmacodinamici

In uno studio in doppio cieco controllato verso placebo, della durata di 18 mesi, condotto su 3270 donne di 84 ± 6 anni di età e residenti in case di riposo, a cui erano stati somministrati colecalciferolo (800 UI/die) + calcio (1,2 g/die), è stata osservata una riduzione significativa della secrezione di PTH. Dopo 18 mesi, i risultati dell'analisi intent-to-treat evidenziavano 80 fratture dell'anca nel gruppo trattato con calcio e vitamina D e 110 fratture dell'anca nel gruppo trattato con placebo (p=0,004). Pertanto, nelle condizioni di questo studio, il trattamento di 1387 donne ha prevenuto 30 fratture dell'anca. Dopo 36 mesi di follow-up, 137 donne presentavano almeno una frattura dell'anca nel gruppo trattato con calcio e vitamina D (n=1176) e 178 nel gruppo trattato con placebo (n=1127) (p≤0,02).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Calcio

Assorbimento

Viene assorbito il 30-40% della dose di calcio ingerita, principalmente nella parte prossimale dell'intestino tenue.

Distribuzione e biotrasformazione

Il 99% del calcio nell'organismo si concentra nella componente minerale delle ossa e dei denti. Il restante 1% è presente nei liquidi intracellulari ed extracellulari. Circa il 50% del contenuto di calcio totale nel sangue è nella forma ionizzata fisiologicamente attiva, mentre circa il 5% è complessato a citrato, fosfato o altri anioni. Il restante 45% è legato alle proteine, principalmente l'albumina.

Eliminazione

Il calcio è escreto nelle urine, nelle feci e nel sudore. L'escrezione urinaria dipende dalla filtrazione glomerulare e dal riassorbimento tubulare.

Vitamina D₃

Assorbimento

La vitamina D₃ viene assorbita a livello intestinale.

Distribuzione e biotrasformazione

La vitamina D₃ è trasportata mediante il legame proteico nel sangue al fegato (dove subisce la prima idrossilazione a 25-idrossicolecalciferolo) e ai reni (seconda idrossilazione a 1,25-diidrossicolecalciferolo, il metabolita attivo della vitamina D₃).

La vitamina D₃ non idrossilata si deposita nei muscoli e nei tessuti adiposi.

Eliminazione

L'emivita plasmatica è nell'ordine di diversi giorni; la vitamina D₃ è eliminata nelle feci e nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

A dosi molto superiori all'intervallo terapeutico umano, è stata osservata teratogenicità negli studi sugli animali. Non sono disponibili altri dati pertinenti non citati in altri punti dell'RCP (vedere paragrafo 4.6 e 4.9).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Isomalto (E953)

Xilitolo

Sorbitolo (E420)

Acido citrico anidro

Sodio diidrogeno citrato

Magnesio stearato

Carmellosa sodica

Aroma di arancia "CPB" (contenente concentrato di olio d'arancia naturale, olio di mandarino naturale/naturale identico, aroma liquido di frutti tropicali naturale/naturale identico, olio di arancia naturale/naturale identico, aroma solido di frutti vari naturale/naturale identico, mannitolo (E421), maltodestrina, gluconolattone, sorbitolo (E420))

Aroma di arancia "CVT" (contenente olio d'arancia naturale, olio di mandarino naturale, aroma d'arancia in polvere naturale identico, mannitolo (E421), gluconolattone, sorbitolo (E420), trigliceridi a catena media)

Aspartame (E951)

Acesulfame potassico

Ascorbato di sodio

Tutto-rac-alfa-tocoferolo

Amido (di mais) modificato

Saccarosio

Trigliceridi a catena media

Biossido di silicio colloidale

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Per il contenitore delle compresse:

Tenere il contenitore delle compresse ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Per gli strip: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse masticabili sono disponibili in contenitori per compresse in polipropilene, con tappi in polietilene contenenti un essiccante nelle seguenti confezioni:

20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 (confezione abbinata 5x20) compresse masticabili

Le compresse masticabili sono disponibili in strip di foglio di alluminio accoppiato, nelle seguenti confezioni:

20, 28, 30, 48, 56, 60, 90, 96, 100 (confezione abbinata 5x20) compresse masticabili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Stirling Anglian Pharmaceuticals limited
Hillington Park Innovation Centre
1 Ainslie Road
G52 4RU Hillington P

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 20
compresse in contenitore PP – AIC n. 040315018

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 28
compresse in contenitore PP – AIC n. 040315020

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 30
compresse in contenitore PP – AIC n. 040315032

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 50
compresse in contenitore PP – AIC n. 040315044

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 56
compresse in contenitore PP – AIC n. 040315057

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 60
compresse in contenitore PP – AIC n. 040315069

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 90
compresse in contenitore PP – AIC n. 040315071

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 100
compresse in contenitore PP – AIC n. 040315083

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 20
compresse in strip Al/carta – AIC n. 040315095

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 28
compresse in strip Al/carta – AIC n. 040315107

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 30
compresse in strip Al/carta – AIC n. 040315119

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 48
compresse in strip Al/carta – AIC n. 040315121

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 56
compresse in strip Al/carta – AIC n. 040315133

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 60
compresse in strip Al/carta – AIC n. 040315145

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D₃ CALCIMED "1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 90
compresse in strip Al/carta – AIC n. 040315158

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED “1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 96
compresse in strip Al/carta – AIC n. 040315160
CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED “1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 100
compresse in strip Al/carta – AIC n. 040315172

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Completare con i dati nazionali]

Agenzia Italiana del Farmaco