

.RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CACIT 500

500 mg compresse effervescenti

CACIT1000

1.000 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CACIT 500

Ogni compressa effervescente contiene 1.250 mg di carbonato di calcio (equivalente a 500 mg di calcio).

CACIT 1000

Ogni compressa effervescente contiene 2.500 mg di carbonato di calcio (equivalente a 1.000 mg di calcio).

Eccipienti con effetti noti: 1,36 mg di sorbitolo (E420), 0,031 mg di alcol benzilico e 2 mg di giallo tramonto (E 110).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. Indicazioni terapeutiche

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

Posologia

Adulti

1 g/die, cioè una compressa al giorno di CACIT 1000.

Popolazione pediatrica

500 mg – 1 g/die, cioè 1-2 compresse di CACIT 500 al giorno, in funzione dell'età.

Modo di somministrazione

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

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti che seguono una dieta che prevede un basso apporto di fosfati.

- Ipercalcemia e ipercalciuria.
- Litiasi calcica (calcoli renali).
- Insufficienza renale grave.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si possono assumere altri medicinali tre ore prima o tre ore dopo la somministrazione di carbonato di calcio. Per la somministrazione di antibiotici tetraciclici e derivati chinolonici vedere paragrafo 4.5.

Durante la terapia ad alti dosaggi e/o per periodi prolungati, e soprattutto durante il trattamento concomitante con vitamina D, diuretici tiazidici e/o medicinali o nutrienti (come il latte) contenenti calcio, vi è il rischio di ipercalcemia con conseguente danno renale o sindrome da latte e alcali.

Questo rischio riguarda anche le donne in gravidanza che stanno prendendo alte dosi di calcio e i pazienti con danno renale. In questi pazienti devono essere monitorate la calcemia e la funzionalità renale.

I sali di calcio 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 valori devono essere mantenuti entro valori di 9-10 mg%, e la calciuria e in funzione di questi, ridurre eventualmente la dose. Se la calcemia supera i valori indicati e se la calciuria supera 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) nell'adulto e 0,12-0,15 mmol/kg/24 h (5-6 mg/kg/24 h) nel bambino, il trattamento deve essere interrotto.

In caso di trattamento associato a digitalici, tetraciclina, vitamina D, fluoruri: vedere paragrafo 4.5.

CACIT contiene:

- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.
- **giallo tramonto (E 110):** può causare reazioni allergiche.
- **Sorbitolo (E420) (contenuto nell'aroma arancio):** questo medicinale contiene 1,36 mg di sorbitolo per compressa. 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.
- **alcol benzilico (contenuto nell'aroma arancio)** questo medicinale contiene 0,031 mg di alcol benzilico per compressa. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di carbonato di calcio ed altri medicinali può modificare il loro assorbimento.

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

In caso di trattamento concomitante con derivati chinolonici (ad esempio ciprofloxacina e gemifloxacina) per via orale, la somministrazione dei due farmaci deve essere distanziata di almeno 2 ore.

I diuretici tiazidici possono aumentare il rischio di ipercalcemia.

Si raccomanda di non associare prodotti contenenti vitamina D; in caso contrario occorre effettuare regolarmente il dosaggio del calcio nel sangue e nelle urine.

In caso di trattamento concomitante con digitalici è necessario un attento monitoraggio perché possono verificarsi gravi disturbi della funzionalità cardiaca.

In caso di trattamento con prodotti a base di fluoruro di sodio è consigliabile distanziare le somministrazioni.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Studi clinici indicano che durante la gravidanza e l'allattamento può aumentare il fabbisogno di calcio, pertanto la somministrazione di supplementi di calcio può risultare utile.

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

CACIT non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

- Ipercalcemia (in caso di trattamento prolungato) con nausea, vomito, stipsi, dolori addominali, sete, poliuria, polidipsia, caratteristiche modificazioni del tracciato E.C.G., ipertensione arteriosa, turbe vasomotorie. Nel lattante e nel bambino si può verificare arresto dell'accrescimento statorponderale.
- Ipofosfatemia.

Patologie gastrointestinali

- Costipazione.
- Flatulenza.
- Nausea.

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:

sete, poliuria, polidipsia, nausea, vomito, disidratazione, ipertensione arteriosa, disturbi vasomotori, costipazione. Nel lattante e nel bambino i sintomi sopra descritti possono essere preceduti da arresto dell'accrescimento.

Trattamento:

interruzione della somministrazione di calcio, reidratazione e, in funzione della gravità dell'intossicazione, somministrazione di diuretici e cortisonici. Se necessario effettuare la dialisi peritoneale.

In caso di sovradosaggio possono svilupparsi calcificazioni metastatiche e può insorgere la sindrome da latte e alcali, solitamente reversibile dopo interruzione del medicinale e trattamento specifico (diuresi salina, acido pamidronico).

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: integratori minerali, codice ATC: A12AA04.

La specialità è indicata per la calcio terapia orale. La somministrazione di sali di calcio in dose elevata è necessaria in quelle condizioni fisiologiche e patologiche in cui l'apporto dietetico è inadeguato. La concentrazione di calcio presente in ciascuna compressa di CACIT permette l'assorbimento di una quantità idonea di calcio riducendo nello stesso tempo il numero delle somministrazioni giornaliere.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

CACIT viene assorbito sotto forma di soluzione di citrato di calcio, in quantità corrispondente al 30-40% della dose ingerita.

In ambiente gastrico il citrato di calcio libera lo ione calcio indipendentemente dal valore del pH. Di conseguenza il calcio è ben assorbito a stomaco vuoto anche in condizioni di ipocloridria. Il calcio viene eliminato attraverso la bile, le secrezioni pancreatiche, intestinali o il sudore. L'eliminazione urinaria è in funzione della filtrazione glomerulare e delle quantità riassorbite a livello tubulare.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico
Ciclamato di sodio
Saccarina sodica
Aroma arancio (MK 500)
Giallo tramonto (E 110)

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di propilene munito di tappo di polietilene.

CACIT 500
20 compresse effervescenti da 500 mg di calcio.
CACIT 1000
30 compresse effervescenti da 1.000 mg di calcio.

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

Theramex Ireland Limited
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
D01 YE64, Dublino 1
Irlanda

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

CACIT 500 mg	20 cpr	A.I.C. 027476035
CACIT 1.000 mg	30 cpr	A.I.C. 027476023

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1 Febbraio 1992
Data del rinnovo più recente: Febbraio 2007

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.aifa.gov.it>.