

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BIOCALCIUM D3 1000 mg + 880 U.I. compresse effervescenti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Principi attivi:

- Carbonato di calcio	2500 mg (equivalente a 1000 mg di calcio)
Colecalciferolo (Vitamina D3)	880 UI

## 3. Forma farmaceutica

Compresse effervescenti.

## 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

1 compressa divisibile al giorno.

Mettere la compressa 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

- Ipercalcemia, ipercalciuria
- Litiasi da calcio (nefrolitiasi)
- Insufficienza renale
- Immobilizzazione prolungata, accompagnata da ipercalciuria e/o ipercalcemia
- Ipersensibilità ad uno dei componenti
- Gravidanza ed allattamento (v. par. 4.6).
- Il prodotto contiene aspartame, fonte di fenilalanina, pertanto esso è controindicato nei casi di fenilchetonuria.

### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

- 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 o 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 h (300 mg nelle 24 h).
- Considerare la dose di vitamina D (880 UI) quando si assumono altri medicinali contenenti vitamina D o cibi addizionati con 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 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.
- Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

- L'uso concomitante di fenitoina o barbiturici può ridurre l'effetto della vitamina D3 per inattivazione metabolica.
- In caso di trattamento concomitante con difosfonato, fluoruro di sodio o tetracicline per via orale, si raccomanda di lasciar trascorrere un periodo di tempo di almeno tre ore prima di assumere il farmaco (rischio di riduzione dell'assorbimento gastrointestinale del difosfonato, del fluoruro di sodio, delle tetracicline).
- In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche di calcio.
- L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D3.
- In caso di trattamento con farmaci contenenti la digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con la vitamina D aumenta il rischio di tossicità della digitale (aritmia). E' pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.
- E' possibile che si verifichino interazioni con gli alimenti (p. es. quelli che contengono acido ossalico, fosfato o acido fitico o che hanno un alto contenuto in fibre).

#### 4.6 Gravidanza e allattamento.

A causa dell'elevato dosaggio di vitamina D, il prodotto non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento. In gravidanza un sovradosaggio di colecalciferolo deve essere evitato. Sono stati osservati nell'animale effetti teratogeni da 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.

La vitamina D e i suoi metaboliti passano nel latte materno.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile.

#### 4.8 Effetti indesiderati

- Costipazione, flatulenza, nausea, gastralgia, diarrea.
- Ipercalciuria ed ipercalcemia in caso di trattamenti prolungati a dosi elevate.

#### 4.9 Sovradosaggio

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

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

#### Trattamento

Interrompere la somministrazione di calcio e della vitamina D3 e procedere alla reidratazione.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Supplementazione di calcio e vitamina D3.

Categoria ATC: A12AX (calcio, associazioni con altri farmaci)

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale di calcio.

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

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

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

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.

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

La vitamina D viene assorbita nell'intestino tenue dove si lega a specifiche  $\alpha$ -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.

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 Lista degli eccipienti**

Acido citrico, aspartame, sodio saccarinato, aroma arancio, aroma limone, maltodestrina, giallo arancio S (E110).

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota

### **6.3 Validità**

24 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dall'umidità.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo in polipropilene con tappo in polietilene contenente gel di silice come agente disidratante.  
Astuccio di cartone litografato contenente 3 tubi da 10 compresse cadauno.

#### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Vedere punto 4.2

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI  
Via dei Castelli Romani, 22 - 00071 - Pomezia (RM)

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biocalcium D3 1000 mg + 880 U.I. compresse effervescenti - 30 compresse divisibili  
AIC: 035234018

#### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE :**

13.05.2002

#### **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO:**