FOGLIO ILLUSTRATIVO

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D_3 ALMUS
1000 mg+880 U.I. granulato effervescente
Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Calcio, associazione con altri farmaci.

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.

CONTROINDICAZIONI
- Ipercalcemia, ipercalciuria;
- Litiasi da calcio (nefrolitiasi);
- Insufficienza renale;
- Immobilizzazione prolungata, accompagnata da ipercalciuria e/o ipercalcemia;
- Ipersensibilità ad uno dei componenti;
- Gravidanza e allattamento (Vedi: "Avvertenze speciali");
- Il prodotto contiene aspartame, fonte di fenilalanina, pertanto esso è controindicato nei casi di fenilchetonuria.

APPROPRIATE 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 serica. Il monitoraggio è soprattutto importante nei pazienti anziani già in trattamento con glucosidi cardiaci o diuretici. In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento.
Si consiglia di ridurre o di interrompere temporaneamente il trattamento se il livello del calcio nelle urine supera le 7,5 mmoli nelle 24 ore (300 mg nelle 24 ore).
- Considerare la dose di Vitamina D (880 U.I.) 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 serici 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.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI
- L'uso concomitante di fenitoina o barbiturici può ridurre l'effetto della Vitamina D_3 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 seriche di Calcio.
- L'uso concomitante di corticosteroidi può ridurre l'effetto della Vitamina D_3
- 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 concentrazione seriche di Calcio.
- E' possibile che si verificano interazioni con gli alimenti (per esempio quelli che contengono acido ossalico, fosfato o acido fitico o che hanno un alto contenuto in fibre).

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza ed 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 sopravalvolare 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.

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.

TENERE IL MEDICINALE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

POSOLOGIA, FREQUENZA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
1 bustina al giorno.
Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere un'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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Condotta da seguire nel caso sia stata omessa l'assunzione di una o piu' dosi
Riprendere il normale ritmo di assunzione

Rivolgersi al medico o al Farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale.

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

Altre popolazioni speciali
Pazienti con insufficienza renale: rischio potenziale di iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione; tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C e al riparo dell'umidità.

COMPOSIZIONE
Ogni bustina contiene:
Principi attivi: Calcio carbonato 2500 mg (equivalente a 1000 mg di calcio) - Colecalciferolo (Vitamina D_3) 880 U.I.
Eccipienti: acido citrico, aspartame, sodio saccarinato, aroma arancio, maltodestrina, giallo arancio S.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Granulato effervescente. Astuccio da 30 bustine.

TITOLARE A.I.C.
Almus S.r.l.
Via Cesarea, 11/10
16121 Genova

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
LA.FA.RE. S.r.l.
Via Sac. Benedetto Cozzolino 77
80056 Ercolano - Napoli

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

...

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).