

**ALLEGATO I**

**ELENCO DEI NOMI DEL MEDICINALE, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEL  
DOSAGGIO, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELLE  
AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

<u>Stato membro</u>	<u>Autorizzazione all'immissione in commercio</u> <u>Titolare</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Austria	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fiederbrunn/Tirol, Austria Attn: Dr. D. Werner Attn: Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium Brausetabletten	Ca 1000mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Austria	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fiederbrunn/Tirol, Austria Attn: Dr. D. Werner Attn: Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Belgio	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgio Attn. Sig. Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés effervescentes	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Cipro	Vamavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleus Str. 1060 Nicosia Cipro. Attn: G. Tseriotis	Calcium Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Repubblica ceca	Novartis s.r.o Division Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praga3 Repubblica ceca Attn. Ugo Di Francesco &	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Compresse effervescenti	Uso orale

Dr. H. Blehova

Repubblica ceca	Novartis s.r.o Division Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praga3 Repubblica ceca Attn. Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Danimarca	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Copenhagen, Danimarca Attn. J. Grevsen	Calcium Sandoz brusetabletter	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Finlandia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 021130 Espoo, Finlandia, Attn. Sig. Torbjörn Sonck & Sig.ra Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega Calcium 1g Ca <sup>2+</sup> poretabletti	Ca 1000mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Finlandia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 021130 Espoo, Finlandia, Attn. Sig. Torbjörn Sonck & Sig.ra Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca <sup>2+</sup> poretabletti	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Francia	Novartis Santé Familiale S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil Malmaison Cedex, Francia Attn : Sig. Lours	SANDOZ CALCIUM, 500 mg, comprimés effervescentes	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale

Germania	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germania Attn: Dr. M. Unkauf	Calcium Sandoz® fortissimum 1.000mg	Ca 1000mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Germania	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germania Attn: Dr. M. Unkauf	Calcium Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Grecia	Novartis (hellas) AEBE -12o Km National Road No1, 14451 Metamorfofis Attikis, Greece Attn: C. Hatzidakis	Mega-Calcium® Sandoz	Ca 1000mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Ungheria	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacim: 1525 Budapest, Pf. 118 Ungheria Attn: P. Miko	Calcium Sandoz pezsgőtabletta	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Islanda	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Copenhagen, Danimarca Attn: J. Grevsen	Calcium Sandoz, freyöitöflur	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Irlanda	Novartis Consumer Health UK Ltd, Winblehurst Road, Horsam, West Sussex RH12 5AB Regno Unito Attn: Dr Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	Ca 1000mg	Compresse effervescenti	Uso orale

Italia	Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italia Attn: Sig.ra Maria Carla Baggio & Sig. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ, 1.000mg, compresse effervescenti	Ca 1000mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Italia	Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italia Attn: Sig.ra Maria Carla Baggio & Sig. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ, 500mg, compresse effervescenti	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Lussemburgo	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgio Attn. Sig. Pieter De Pourcq	Calcium Sandoz® fortissimum 1.000mg	Ca 1000mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Paesi Bassi	Novartis Consumer Health B.V., Claudius Prinselaan 140 4818 CP Breda, Paesi Bassi Attn: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	Ca 1000mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Paesi Bassi	Novartis Consumer Health B.V., Claudius Prinselaan 140 4818 CP Breda, Paesi Bassi Attn: W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Norvegia	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern	Calcium Sandoz® 500mg effervescent	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale

0510 Oslo, Norvegia  
Attn: J. Lam

Polonia	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germania Attn: Sig. Martin Bischof & Dr. Markus Unkauf	CALCIUM-SANDOZ Forte	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Portogallo	NCH Produtos Farmaceuticos e Nutrição Lda, Av. Poeta Mistral n. 2-2, 1069 Lisboa, Portogallo Attn: Sig.ra Maria do Céu Correia & Sig.ra Margarida Moraes	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Repubblica slovacca	Novartis s.r.o Division Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praga3 Repubblica ceca Attn. Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® Forte	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Repubblica slovacca	Novartis s.r.o Division Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praga3 Repubblica ceca Attn. Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Slovenia	Medis, d.o.o. P.O. 2646,	Calcium Sandoz Forte	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale

Brnčičeva 1  
1000 Ljubljana,  
Slovenia  
Sig. Tone Stmad

Spagna	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcellona Spagna Attn: A. Catusus	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Svezia	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Svezia Attn: R. Sigerud	Calcium Sandoz 1 g brustablett	Ca 1000mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Svezia	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Svezia Attn: R. Sigerud	Calcium Sandoz 500mg brustablett	Ca 500mg	Compresse effervescenti	Uso orale
Regno Unito	Novartis Consumer Health UK Ltd, Winblehurst Road, Horsam, West Sussex RH12 5AB Regno Unito Attn: Dr Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	Ca 1000mg	Compresse effervescenti	Uso orale

**ALLEGATO II**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI DELLA MODIFICA DEL RIASSUNTO  
DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PRESENTATI DALL'EMEA**



## CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

### SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DI CALCIUM SANDOZ COMPRESSE EFFERVESCENTI (E DENOMINAZIONI ASSOCIATE, CFR. ALLEGATO 1)

Novartis Consumer Health SA, per conto di tutti i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (cfr. allegato I), ha presentato una richiesta di armonizzazione ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche per i prodotti Calcium Sandoz 500 mg compresse effervescenti (calcio lattato gluconato + calcio carbonato 1132 + 875 mg) e Calcium Sandoz 1000 mg compresse effervescenti (calcio lattato gluconato + calcio carbonato 2263 + 1750 mg). Scopo della procedura era l'applicazione delle misure necessarie per ottenere un riassunto delle caratteristiche del prodotto armonizzato nonché l'armonizzazione del modulo 3 del fascicolo; in particolare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha proposto di sostituire tutte le formule esistenti con un'unica formula in due dosaggi e di ottimizzare il processo di fabbricazione per questa formula.

Sono stati esaminati i seguenti aspetti relativi alla qualità, all'efficacia e alla sicurezza:

#### - Aspetti relativi alla qualità

La qualità del prodotto è accettabile se quest'ultimo viene usato nel rispetto delle indicazioni definite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Gli aspetti fisicochimici e biologici importanti per una performance clinica uniforme del prodotto sono stati studiati e vengono monitorati in maniera soddisfacente.

#### - Aspetti relativi all'efficacia

Il calcio è un minerale essenziale, necessario per la formazione e la conservazione delle ossa, per l'equilibrio elettrolitico dell'organismo e per il corretto funzionamento di numerosi meccanismi regolatori.

È stato deciso che la formulazione dell'indicazione avrebbe dovuto soddisfare le seguenti tre condizioni: un'indicazione generica per la *prevenzione e il trattamento della carenza di calcio*, ivi comprese le situazioni di aumento previsto/potenziale del fabbisogno di calcio; *osteoporosi*, una condizione in cui il ruolo dell'integrazione del calcio è ben noto; un trattamento efficace di *rachitismo e osteomalacia* richiede un approvvigionamento e un'azione della vitamina D adeguati nonché una sufficiente disponibilità di calcio per consentire la corretta mineralizzazione ossea.

#### - Aspetti relativi alla sicurezza

Sulla base delle informazioni disponibili e di un esame della letteratura la somministrazione di calcio per via orale non sembra dar luogo a problemi particolari di sicurezza. Ciò nonostante il riassunto delle caratteristiche del prodotto è stato modificato in più punti.

La sezione relativa alle controindicazioni è rimasta invariata. Calcium Sandoz è quindi controindicato: nei pazienti con ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti della compressa effervescente; in presenza di patologie e/o condizioni che determinano ipercalcemia e/o ipercalciuria; in presenza di nefrocalcinosi e nefrolitiasi.

Nella sezione relativa a gravidanza e allattamento la formulazione è stata leggermente modificata per conferire maggior chiarezza al testo e per uniformare la sezione stessa con le linee guida del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

La sezione relativa agli effetti indesiderati è stata modificata alla luce delle recenti informazioni raccolte nel periodo di vigilanza successivo all'immissione in commercio nonché armonizzata con le linee guida del riassunto delle caratteristiche del prodotto. La classificazione e la terminologia sono state uniformate alle classi sistemico-organiche MedDRA.

## **Considerazioni sul rapporto rischi/benefici**

Gli ingredienti attivi dei prodotti medicinali Calcium Sandoz 500 mg e 1000 mg compresse effervescenti (calcio lattato gluconato e calcio carbonato) hanno dimostrato efficacia e un livello accettabile di sicurezza nei decenni di impiego nell'uomo in molti Stati, in numerosissimi e diversi prodotti.

In base alla documentazione presentata dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e al dibattito scientifico condotto in seno al Comitato, il CHMP ha considerato il rapporto rischi/benefici di Calcium Sandoz 500 mg e 1000 mg compresse effervescenti favorevole per le indicazioni concordate e armonizzate.

## **MOTIVI DELLA MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Considerato che,

- scopo del deferimento era l'armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto nonché l'armonizzazione della documentazione farmaceutica – modulo 3 (qualità);
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio è stato valutato sulla base della documentazione presentata e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato,

il CHMP ha raccomandato la modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio, per le quali il Riassunto delle caratteristiche del prodotto figura nell'allegato III del presente parere.

**ALLEGATO III**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Calcium Sandoz e marchi collegati (vedere allegato 1) 500 mg compresse effervescenti  
Calcium Sandoz e marchi collegati (vedere allegato 1) 1.000 mg compresse effervescenti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa effervescente da 500 mg contiene:

1.132 mg di calcio lattato gluconato e 875 mg di calcio carbonato (equivalenti a 500 mg o 12,5 mmol di calcio).

Ogni compressa effervescente da 1.000 mg contiene:

2.263 mg di calcio lattato gluconato e 1.750 mg di calcio carbonato (equivalenti a 1.000 mg o 25 mmol di calcio).

Per gli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse effervescenti.

Compresse effervescenti bianche, rotonde, a facce piane, bordi smussati con un odore d'arancia.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1. Indicazioni terapeutiche**

- Prevenzione e trattamento della carenza di calcio.
- Integrazione di calcio come supplemento alla terapia specifica nella prevenzione e nel trattamento dell'osteoporosi.
- rachitismo e osteomalacia, in aggiunta a terapia con vitamina D3.

### **4.2. Posologia e modo di somministrazione**

Adulti: 500 – 1.500 mg al giorno

Bambini: 500 – 1.000 mg al giorno

Le compresse effervescenti devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua (circa 200 ml) e la soluzione ottenuta bevuta immediatamente. La compressa effervescente di Calcium Sandoz può essere assunta con o senza cibo.

### **4.3. Controindicazioni**

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti della compressa effervescente.
- Patologie e/o condizioni che comportano ipercalcemia e/o ipercalciuria.
- Nefrocalcinosi, nefrolitiasi.

### **4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**

Nei pazienti con ipercalciuria lieve (oltre 300 mg/24 ore o 7,5 mmol/24 ore), o con una storia di calcoli urinari, è richiesto il monitoraggio dell'escrezione di calcio nelle urine. Se necessario, la dose di calcio deve essere ridotta o si deve interrompere la terapia. Si raccomanda un aumento dell'assunzione di liquidi nei pazienti predisposti alla formazione di calcoli nel tratto urinario.

Nei pazienti con insufficienza renale, i sali di calcio devono essere assunti sotto controllo medico con monitoraggio dei livelli sierici di calcio e fosfato.

In corso di terapia ad alto dosaggio e specialmente in caso di trattamento concomitante con vitamina D, esiste un rischio di ipercalcemia con conseguente compromissione della funzionalità renale. In questi

pazienti i livelli sierici di calcio devono essere tenuti sotto controllo e deve essere monitorata la funzionalità renale.

Ci sono state segnalazioni dalla letteratura che fanno riferimento ad un possibile aumento dell'assorbimento di alluminio con i sali di citrato. La compressa di Calcium Sandoz (che contiene acido citrico) deve essere utilizzata con cautela in pazienti con insufficienza renale molto grave, specialmente in quelli che assumono anche preparazioni contenenti alluminio.

Ciascuna compressa di Calcium Sandoz contiene aspartame, una fonte di fenilalanina equivalente a 15 mg/dose e potrebbe essere pericolosa per persone affette da fenilchetonuria.

Non devono assumere questo medicinale i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio o malassorbimento di glucosio-galattosio.

Calcium Sandoz 500 mg contiene 2,967 mmol (corrispondenti a 68,45 mg) di sodio per compressa.

Calcium Sandoz 1.000 mg contiene 5,95 mmol (corrispondenti a 136,90 mg) di sodio per compressa.

Calcium Sandoz compresse effervescenti deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

#### Informazioni per i diabetici:

Una compressa effervescente contiene 0,002 unità di carboidrati ed è perciò adatto ai diabetici.

### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

I diuretici tiazidici riducono l'escrezione urinaria di calcio. A causa dell'aumentato rischio di ipercalcemia, il calcio sierico deve essere regolarmente monitorato durante l'uso concomitante di diuretici tiazidici.

I corticosteroidi sistemici riducono l'assorbimento di calcio. Durante l'uso concomitante, può essere necessario incrementare la dose di Calcium Sandoz.

Preparati a base di tetracicline somministrate contemporaneamente a preparazioni di calcio, potrebbero non essere ben assorbite. Per questa ragione, le preparazioni contenenti tetracicline devono essere somministrate almeno 2 ore prima o 4-6 ore dopo l'assunzione orale di calcio.

L'ipercalcemia derivante dal trattamento con calcio, può aumentare la tossicità dei glicosidi cardiaci. I pazienti devono essere monitorati per quanto riguarda elettrocardiogramma (ECG) e livelli sierici di calcio.

In caso di trattamento concomitante con bifosfonati o sodio fluoruro, tale preparato deve essere somministrato almeno 3 ore prima dell'assunzione di Calcium Sandoz, in quanto l'assorbimento gastrointestinale sia dei bifosfonati, sia del sodio fluoruro può essere ridotto.

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 calcio. I pazienti non devono assumere prodotti contenenti calcio entro 2 ore dall'ingestione di cibi ricchi di acido ossalico e fitico.

### **4.6. Gravidanza ed allattamento**

L'apporto giornaliero adeguato (compreso cibo e integrazione) per donne con gravidanza normale e allattamento, è di 1.000-1.300 mg di calcio.

Durante la gravidanza, l'apporto giornaliero di calcio non deve eccedere i 1.500 mg. Quantità significative di calcio sono secrete nel latte materno durante l'allattamento ma non causano effetti avversi al neonato.

In caso di carenza di calcio, Calcium Sandoz compresse effervescenti può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Calcium Sandoz non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Le reazioni avverse sono riportate di seguito, secondo la classificazione organico sistemica e la convenzione sulla frequenza. La frequenza è definita come: *non comune* (>1/1.000, < 1/100), *rara* (>1/10.000, < 1/1.000) o *molto rara* (< 1/10.000), inclusi i casi isolati.

##### Disturbi del sistema immunitario

*Rari*: ipersensibilità, quali rash, prurito, orticaria.

*Molto rari*: sono stati segnalati casi isolati di reazioni allergiche sistemiche (reazioni anafilattiche, edema al viso, edema angioneurotico).

##### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

*Non comuni*: ipercalcemia, ipercalciuria.

##### Disturbi gastrointestinali

*Rari*: flatulenza, costipazione, diarrea, nausea, vomito, dolore addominale.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio porta a ipercalciuria e ipercalcemia. I sintomi dell'ipercalcemia possono includere: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, disidratazione e costipazione. Un sovradosaggio cronico con conseguente ipercalcemia può causare calcificazione vascolare e d'organo.

La soglia per intossicazione da calcio è da integrazioni che superano i 2.000 mg al giorno, presi per molti mesi.

##### *Trattamento del sovradosaggio*

In caso di una intossicazione, il trattamento deve essere immediatamente interrotto e deve essere corretta la carenza di liquidi.

In caso di sovradosaggio cronico in cui è presente ipercalcemia, la fase terapeutica iniziale consiste nella idratazione con soluzione salina. Quindi può essere utilizzato un diuretico dell'ansa (es. furosemide) per aumentare ulteriormente l'escrezione di calcio e per prevenire un sovraccarico di volume, ma i diuretici tiazidici devono essere evitati.

In pazienti con insufficienza renale, l'idratazione è inefficace e devono sottoporsi a dialisi. In caso di ipercalcemia persistente, si devono escludere i fattori che concorrono, ad esempio vitamina A o D, ipervitaminosi, iperparatiroidismo primario, tumori maligni, insufficienza renale o immobilizzazione.

### **5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: integratori minerali.

Codice ATC: calcio carbonato (A 12 AA 04), calcio lattato gluconato (A 12 AA 06).

Il calcio è un minerale essenziale, necessario per la formazione e il mantenimento delle ossa, per l'equilibrio elettrolitico dell'organismo e per il corretto funzionamento di numerosi meccanismi regolatori.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Calcium Sandoz contiene due Sali di calcio, il calcio lattato gluconato e il calcio carbonato, che si dissolvono rapidamente in acqua per rendere la forma ionizzata attiva del calcio liberamente disponibile.

##### *Assorbimento*

Circa il 25-50% della dose ingerita di calcio viene assorbita, principalmente nella parte prossimale del piccolo intestino, e rilasciata nella riserva di calcio scambiabile.

##### *Distribuzione e metabolismo*

La componente minerale delle ossa e dei denti contiene il 99% del calcio corporeo. Il rimanente 1% è presente nei fluidi intra ed extra-cellulari. Circa il 50% del contenuto totale di calcio nel sangue è nella forma ionizzata fisiologicamente attiva, con approssimativamente il 5% complessato a citrato, fosfato o altri anioni. Il rimanente 45% del calcio sierico è legato a proteine, principalmente albumina.

##### *Eliminazione*

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

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non ci sono informazioni di rilievo circa la valutazione della sicurezza in aggiunta a quanto riportato in altre parti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Acido citrico anidro (granulato fine)

Aroma arancia in polvere (contiene: oli essenziali di arancia, maltodestrina, gomma arabica, sorbitolo (E 420), destrosio)

Aspartame (E951)

Macrogoli 6000

Sodio bicarbonato

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni

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

Tenere il tubo ben chiuso. Conservare nella confezione originale.

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

Le compresse effervescenti sono confezionate in tubi di polipropilene con tappo di polietilene con sigillo di garanzia con agente essiccante, ciascuno contenente 10 o 20 compresse. I tubi sono confezionati in astucci contenenti 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 e 600 (solo per 500 mg) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione <e per lo smaltimento>**

Nessuna istruzione particolare

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

completare con i dati nazionali

## **8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

completare con i dati nazionali

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

completare con i dati nazionali

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**