

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo, che contiene importanti informazioni. Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Che cos'è Decalcit e quando si usa?

Decalcit è un preparato combinato, contenente calcio e vitamina D. Il calcio è un costituente importante dell'organismo umano, in particolare delle ossa e dei denti. La vitamina D favorisce l'assorbimento del calcio dal tratto gastrointestinale. Nelle persone sane che seguono un'alimentazione equilibrata, una carenza di vitamina D si verifica raramente o mai. Può però verificarsi in caso di alimentazione non bilanciata, disturbi dell'assorbimento degli alimenti nell'intestino o disturbi della funzionalità renale.

Decalcit è indicato nei bambini per la prevenzione del rachitismo, in particolare nel primo anno di vita e nei mesi invernali, nelle persone anziane con carenza di calcio e vitamina D o in presenza di un rischio elevato di carenza di calcio e vitamina D.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Avvertenza per i diabetici

Una compressa masticabile di Decalcit contiene circa 0,3 g di carboidrati digeribili.

Un cucchiaino dosatore (1 g) di Decalcit polvere orale contiene 0,4 g di carboidrati digeribili.

Quando non si può assumere Decalcit?

Decalcit non può essere assunto se è già presente un eccessivo apporto di calcio e vitamina D e in caso di ipersensibilità a una delle sostanze della sua composizione. In caso di aumentato livello di calcio (ipercalcemia) o fosfato (iperfosfatemia) nel sangue e di aumentata eliminazione del calcio con le urine (ipercalciuria), i preparati contenenti vitamina D devono essere generalmente evitati. Inoltre, Decalcit non deve essere assunto in caso di alterazioni della formazione ossea o malattie sistemiche del tessuto connettivo con formazione di granulomi (sarcoidosi), nonché in presenza di iperparatiroidismo primario, tumori del midollo osseo, metastasi ossee, calcoli urinari e riduzione della massa ossea dovuta a immobilizzazione. L'assunzione di Decalcit deve essere evitata anche in caso di insufficiente funzionalità dei reni (insufficienza renale) e di alterazioni delle ossa dovute a insufficienza renale (osteodistrofia renale). Non prenda Decalcit se assume già preparati contenenti vitamina D o simili alla vitamina D. In presenza di un'insufficiente funzionalità della tiroide (ipotiroidismo) o caso di aumentato



livello di calcio nel sangue, nei lattanti e nei bambini piccoli non deve essere effettuata alcuna profilassi del rachitismo con Decalcit. Poiché le compresse masticabili contengono aspartame, non devono essere assunte dai pazienti con fenilchetonuria.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Decalcit?

In caso di trattamento protratto nel tempo e/o in presenza di lieve insufficienza renale, si consigliano controlli regolari della quantità di calcio emessa con le urine (calciuria). In caso di assunzione protratta nel tempo di grandi quantità di calcio o di dosi elevate di vitamina D attraverso l'alimentazione o da medicinali contemporaneamente con sostanze basiche facilmente assorbibili (alcali, p. es. bicarbonati contenuti nei medicinali per legare gli acidi gastrici), può insorgere una sindrome latte-alcali (disordine del metabolismo del calcio) con il rischio di danni renali. Occorre assolutamente evitare l'assunzione contemporanea con Decalcit.

È richiesta particolare prudenza nei pazienti con malattie dei reni, arteriosclerosi o cardiache.

Consulti il medico prima di prendere Decalcit se assume digossina per problemi cardiaci o medicinali diuretici (diuretici tiazidici) per l'ipertensione o gli edemi. È necessario un monitoraggio regolare. Poiché Decalcit riduce l'assorbimento di antibiotici a base di tetracicline (antibiotici tetraciclici), non deve essere assunto nelle tre ore precedenti e successive all'assunzione orale di questi antibiotici. Gli antibiotici contenente chinoloni (antibiotici chinolonici) devono essere somministrati almeno due ore prima o da quattro a sei ore dopo l'assunzione di Decalcit, perché altrimenti la loro efficacia può essere ridotta. L'efficacia di una terapia ormonale sostitutiva tiroidea con levotiroxina può essere ridotta in quanto il calcio può bloccare l'assorbimento. Si raccomanda pertanto di rispettare un intervallo minimo di quattro ore per l'assunzione di Decalcit. Poiché la somministrazione contemporanea di colestiramina, orlistat o lassativi come la paraffina riduce l'assorbimento della vitamina D, Decalcit non deve essere preso nello stesso arco di tempo prima e dopo la loro assunzione. A causa di un ridotto assorbimento di bifosfonati, fluoruro di sodio, estramustina, preparati contenenti ferro e calcio, occorre osservare un intervallo di 2 ore tra l'assunzione di questi preparati e Decalcit.

Va tenuto presente che i corticosteroidi inibiscono l'assorbimento del calcio dall'intestino e aumentano l'escrezione renale del calcio. Altri diuretici (furosemide, torasemide) aumentano l'escrezione renale del calcio. In caso di trattamento contemporaneo con sonniferi/calmanți (barbiturici), antiepilettici (fenitoina) o rifampicina (contro la tubercolosi), l'azione della vitamina D può essere ridotta a causa di una metabolizzazione accelerata. Anche componenti alimentari presenti negli spinaci e nel rabarbaro (acido ossalico) e nei cereali integrali (acido fitinico) possono inibire l'assorbimento del calcio con la formazione di composti insolubili. Si raccomanda pertanto di somministrare preparati a base di calcio solo due ore dopo l'assunzione di tali alimenti.

Durante l'assunzione di Decalcit occorre evitare di assumere contemporaneamente altri alimenti o medicinali contenenti vitamina D. La dose raccomandata di Decalcit va



assunta regolarmente, ma non deve essere superata.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Decalcit durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza e l'allattamento, Decalcit deve essere assunto solo previo consulto con il medico.

Come usare Decalcit?

Adulti e bambini dai 12 anni: 1-2 compresse masticabili al giorno (corrispondenti a 500-1000 UI di vitamina D3 e 140-280 mg di calcio) oppure ½-1 cucchiaino dosatore di polvere (corrispondente a 375-750 UI di vitamina D3 e 70-140 mg di calcio). Per lattanti e bambini piccoli è particolarmente indicata la polvere, che può essere aggiunta all'alimentazione quotidiana (biberon, pappa). Le compresse masticabili sono destinate ai bambini più grandi e agli adulti e devono essere masticate e deglutite con un po' di liquido.

Lattanti, bambini piccoli e bambini sotto i 12 anni: ai lattanti, compresi i prematuri dalla 3° settimana di vita, e ai bambini piccoli nei primi due anni di vita si somministra giornalmente ½ cucchiaino dosatore di Decalcit polvere (corrispondente a 375 UI di vitamina D3 e 70 mg di calcio). Se necessario, i bambini possono assumere questa dose giornaliera anche negli anni successivi durante i mesi invernali, quando c'è poco sole.

La durata del trattamento viene decisa dal medico in base alla gravità e al tipo di malattia da trattare.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Decalcit?

Occasionalmente possono verificarsi un aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) o di fosfato (iperfosfatemia) nel sangue o dell'eliminazione del calcio nelle urine (ipercalciuria). L'assunzione di dosi elevate protratta nel tempo può determinare la formazione di calcoli urinari o renali nelle vie urinarie. In caso di sovradosaggio in associazione con l'assunzione di sostanze basiche (ad es. sostanze per legare gli acidi gastrici) può insorgere una sindrome latte-alcali (v. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Decalcit?»).



In rari casi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità. Le reazioni allergiche gravi sono molto rare.

Raramente possono manifestarsi disturbi gastrointestinali come flatulenza, sensazione di gonfiore, nausea, costipazione o diarrea, mal di stomaco o vomito.

Eruzioni cutanee, prurito o orticaria si verificano in rari casi.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Di che altro occorre tener conto?

Decalcit non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore. Conservare sempre Decalcit al di fuori della portata dei bambini. Decalcit deve essere conservato a temperatura ambiente (15-25 °C) e al riparo della luce. Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Decalcit?

1 compressa masticabile contiene

Principi attivi:

colecalfiferolo (vitamina D₃) 500 UI
calcio idrogeno fosfato anidro 480 mg
(corrispondente a 140 mg di calcio)

Sostanze ausiliarie:

destrati
aspartame
acido citrico anidro
aroma di arancia (contiene olio essenziale di bergamotto)
stearato di magnesio

1 cucchiaino dosatore di polvere (= 1g) contiene

Principi attivi:

colecalfiferolo (vitamina D₃) 750 UI
calcio idrogeno fosfato diidrato 600 mg
(corrispondente a 140 mg di calcio)

Sostanze ausiliarie:

zucchero
glucosio anidro
diossido di silicio altamente disperso



Numero dell'omologazione

12'337,19'035 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Decalcit? Quali confezioni sono disponibili?

Decalcit è ottenibile in farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 60 e 100 compresse masticabili e 100 g di polvere.

Titolare dell'omologazione

Geistlich Pharma AG, CH-6110 Wolhusen

Stato dell'informazione

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2016 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

