

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dicarbocalm comprimate masticabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține carbonat de calciu 489 mg, carbonat de magneziu 11 mg și trisilicat de magneziu 6 mg.

Excipient cu efect cunoscut: zahăr 717,4 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

Comprimate de formă rotundă, cu suprafața netedă, având gravat pe una din fețe "DC", de culoare alba, cu miros mentolat.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al manifestărilor dureroase din afecțiunile eso-gastro-duodenale care evoluează cu hiperaciditate.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza uzuală recomandată este de 3 - 4 comprimate masticabile Dicarbocalm pe zi, administrate oral.

Mod de administrare

Comprimatele se sfărâmă sau se lasă să se dizolve în cavitatea bucală.
Se administrează după masă sau în faza dureroasă.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- utilizare la pacienți cu insuficiență renală severă (datorită sărurilor de magneziu).
- hipercalcemie
- litiază calcică
- hipercalciurie
- administrare concomitentă cu medicamente digitale
- sarcoidoză

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dicarbocalm trebuie administrat la recomandarea medicului pentru pacienți cu:

- boală renală cronică
- antecedente de calculi renali
- insuficiență cardiacă

Copii

Dicarbocalm trebuie administrat la copii numai sub supraveghere medicală.

Excipienți

Acest medicament conține zahăr 717,4 mg.

În cazul administrării la diabetici se va ține cont de conținutul în zahăr.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

S-au raportat interacțiuni cu alte medicamente administrate oral. S-a constatat o scădere a absorbției digestive a medicamentelor administrate concomitent. De aceea, se preferă administrarea Dicarbocalm după o pauză de cel puțin 2 ore de la administrarea celorlalte medicamente.

Medicamente digitalice

Utilizarea concomitentă a carbonatului de calciu cu medicamente digitalice este contraindicată din cauza riscului crescut de aritmie cardiacă.

Medicamente care conțin fier

Administrarea concomitentă a carbonatului de calciu cu medicamente care conțin fier trebuie evitată din cauza scăderii absorbției acestor medicamente. Medicamentele care conțin fier trebuie luate la cel puțin 2 până la 3 ore după administrarea calciului.

Medicamente care conțin etidronat

Administrarea concomitentă a carbonatului de calciu cu medicamente care conțin etidronat trebuie evitată din cauza scăderii absorbției acestor medicamente. Medicamentele care conțin etidronat trebuie administrate la cel puțin 2 până la 3 ore după administrarea calciului.

Fenitoină

Administrarea concomitentă a carbonatului de calciu cu fenitoină trebuie evitată din cauza scăderii concentrațiilor plasmatiche ale acestora.

Tetraciclina

Administrarea concomitentă a carbonatului de calciu cu tetraciclina trebuie evitată din cauza scăderii absorbției acestor medicamente. Tetraciclina trebuie administrată la cel puțin 2 până la 3 ore după administrarea de calciu.

Vitamina D

Absorbția calciului este crescută de vitamina D.

Blocante ale canalelor de calciu

Administrarea de doze mari de calciu poate reduce efectul blocantelor canalelor de calciu.

Alcool

Consumul excesiv de alcool poate reduce absorbția calciului.

Nicotină și produse care conțin tutun

Consumul de nicotină poate reduce absorbția calciului.

Fibre

Fibrele pot modifica absorbția intestinală a calciului.

Cafeină

Consumul excesiv de cafeină poate reduce absorbția calciului.

Nu se recomandă asocierea cu chinidina, deoarece crește concentrația plasmatică a chinidinei și riscul de supradozaj, prin scăderea excreției renale a chinidinei (prin alcalinizarea urinei).

Se recomandă prudență în cazul asocierii cu indometacină, bifosfonați, digitalice, săruri de fier, lincomicină, nitrofurantoină, dexametazonă (scade absorbția lor digestivă dacă se administrează simultan cu antiacidele, de aceea se vor administra la distanță unele de altele).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Dicarbocalm trebuie administrat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului.

Alăptarea

Dicarbocalm trebuie administrat în timpul alăptării numai la recomandarea medicului.

Dicarbocalm se administrează în timpul sarcinii și alăptării după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dicarbocalm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse care au fost asociate cu carbonatul de calciu sunt prezentate mai jos, clasificate pe aparate și sisteme, și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10,000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări gastro-intestinale

Datorate sărurilor de magneziu:

Cu frecvență necunoscută: diaree

Datorate sărurilor de calciu

Cu frecvență necunoscută: tulburări gastro-intestinale, dureri abdominale

Administrat în doze mari timp îndelungat poate determina dureri la nivelul abdomenului superior și fenomene de hiperaciditate prin rebound secretor.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Datorate sărurilor de calciu:

Cu frecvență necunoscută: Hipercalcemie, cu risc de insuficiență renală și nefrocalcinoză

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

În caz de supradozaj poate să apară hiperaciditate gastrică, hipercalcemie, diaree, greață, vărsături, constipație, scăderea apetitului alimentar, polidipsie, somnolență, aritmie și slăbiciune musculară.

Abordare terapeutică

Se întrerupe administrarea Dicarbocalm și se instituie tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiacide, combinații cu compuși de aluminiu, calciu și magneziu.

Codul ATC: A02A D01

Antiacid cu acțiune relativ rapidă, fără efecte sistemice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Carbonatul de calciu este transformat de secreția gastrică în clorură de calciu. O parte din calciu se absoarbe din intestin, dar aproximativ 85% se transformă în săruri de calciu insolubile care se excretă prin materiile fecale.

Carbonatul de magneziu reacționează cu acidul clorhidric din sucul gastric, formând clorura de magneziu solubilă și dioxid de carbon (acesta din urmă provoacă flatulența și eructațiile). O parte din magneziu se absoarbe din tubul digestiv și se excretă prin urină.

Trisilicatul de magneziu reacționează cu acidul clorhidric din sucul gastic, formând clorura de magneziu și dioxid de siliciu. Acestea din urma se elimină prin materiile fecale ca săruri de magneziu solubile și insolubile, care au rolul de a prelungi acțiunea antiacidă a carbonaților de magneziu și de calciu.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de magneziu

Croscarmeloză sodică 900-1600 CP,

Povidonă K 30,

Zahăr,

Talc,
Ulei de mentă.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate masticabile

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate masticabile

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9
Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12158/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.