

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**DINCREL**

(calcio carbonato e colecalciferolo)

**Numero di AIC: 041529**

**NUMERO DI EUROPEA PROCEDURA: IT/H/0289/002/DC**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) relativo alla line extension DINCREL 600 mg/2000 U.I. compresse orodispersibili, medicinale già esistente come compresse orodispersibili nel dosaggio da 600 mg/1000 U.I. di calcio e colecalciferolo. Esso spiega come DINCREL 600 mg/2000 U.I. è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare DINCREL 600 mg/2000 U.I..

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di DINCREL i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È DINCREL 600 mg/2000 U.I. E A COSA SERVE?**

DINCREL 600 mg/2000 U.I. è un medicinale che contiene due sostanze attive chiamate calcio e colecalciferolo (Vitamina D3). Dincrel 600 mg/2000 U.I. contiene 600 mg di calcio pari a 1500 mg di calcio carbonato. E’ disponibile come:

- compresse orodispersibili nel dosaggio da 600 mg/2000 U.I di calcio e colecalciferolo.

DINCREL 600 mg/2000 U.I. di calcio e colecalciferolo compresse orodispersibili è indicato negli adulti per il trattamento della carenza di calcio e vitamina D

**2) COM’È PRESCRITTO/USATO DINCREL 600 mg/2000 U.I.?**

DINCREL 600 mg/2000 U.I. può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Il dosaggio è stabilito individualmente dal medico. La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

Le compresse possono essere succhiate e non devono essere ingerite intere.  
Le compresse devono essere assunte preferibilmente dopo i pasti.  
  
La quantità di calcio in DINCREL 600 mg/2000 U.I. è inferiore alla dose giornaliera raccomandata.

DINCREL 600 mg/2000 U.I., pertanto, deve essere utilizzato principalmente da pazienti che necessitano di un apporto di vitamina D, ma che assumono con la dieta una quantità di calcio compresa tra 500 mg e 1000 mg al giorno. La quantità di calcio assunta con la dieta deve essere valutata dal medico.

Per la posologia del medicinale devono essere seguite le istruzioni riportate nell’apposita sezione del foglio illustrativo.

**3) COME FUNZIONA DINCREL 600 mg/2000 U.I.?**

DINCREL 600 mg/2000 U.I., il cui codice ATC è A12AX, contiene i principi attivi calcio e colecalciferolo (Vitamina D3). La vitamina D3 è coinvolta nel metabolismo calcio/fosforo. Permette l’assorbimento attivo di calcio e fosforo dall’intestino e il loro assorbimento da parte dell’osso. L’integrazione con calcio e vitamina D3 corregge la carenza di Vitamina D e calcio.

**4) COME È STATO STUDIATO DINCREL 600 mg/2000 U.I.?**

Sono stati presentati diversi riferimenti bibliografici che dimostrano l’efficacia e la sicurezza del calcio e colecalciferolo 600 mg/2000 U.I., quando assunto negli adulti per il trattamento della carenza di calcio e vitamina D.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI DINCREL 600 mg/2000 U.I.?**

Per l’elenco degli effetti indesiderati rilevati con DINCREL 600 mg/2000 U.I. si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ DINCREL 600 mg/2000 U.I. E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS)ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di DINCREL 600 mg/2000 U.I. sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha inoltre definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cnn).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI DINCREL 600 mg/2000 U.I.?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a DINCREL 600 mg/2000 U.I..

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A DINCREL 600 mg/2000 U.I.**

L’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di DINCREL 600 mg/2000 U.I. compresse orodispersibili il **04 Novembre 2020**.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa per DINCREL 600 mg/2000 U.I. è reperibile sul sito <https://www.hma.eu/mriproductindex.html>. Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con DINCREL 600 mg/2000 U.I. si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 26/11/2020.