

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**RILISCAL**

(calcio carbonato e colecalciferolo)

**Numero di AIC: 041524**

**NUMERO DI EUROPEA PROCEDURA: IT/H/0288/002/DC**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) relativo alla line extension RILISCAL 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 RILISCAL 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 RILISCAL 600 mg/2000 U.I..

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

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

RILISCAL 600 mg/2000 U.I. è un medicinale che contiene due sostanze attive chiamate calcio e colecalciferolo (Vitamina D3). RILISCAL 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.

RILISCAL 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 RILISCAL 600 mg/2000 U.I.?**

RILISCAL 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 RILISCAL 600 mg/2000 U.I. è inferiore alla dose giornaliera raccomandata.

RILISCAL 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 RILISCAL 600 mg/2000 U.I.?**

RILISCAL 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 RILISCAL 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 RILISCAL 600 mg/2000 U.I.?**

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

**6) PERCHE’ RILISCAL 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 RILISCAL 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 RILISCAL 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 RILISCAL 600 mg/2000 U.I..

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

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

La Relazione Pubblica di Valutazione completa per RILISCAL 600 mg/2000 U.I. è reperibile sul sito <https://www.hma.eu/mriproductindex.html>. Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con RILISCAL 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.