

**PRIMA DELL' USO**  
**LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL**  
**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo e' un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.

Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

## **Denominazione del medicinale**

**CALCIO DOBETIN**

**Soluzione orale**

## **Che cosa e'**

Il CALCIO DOBETIN è un integratore a base di calcio e cianocobalamina (Vitamina B12).

## **Perché si usa**

CALCIO DOBETIN si usa in tutti i casi di carenza di calcio e di vitamina B<sub>12</sub>, per aumentata richiesta, insufficiente apporto alimentare o difetti di assorbimento.

## **Quando non deve essere usato**

- Ipersensibilità ai principi attivi, o ad altre sostanze strettamente correlate o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Patologie e/o condizioni che comportano ipercalcemia (es. iperparatiroidismo, ipervitaminosi D, malattia neoplastica con decalcificazione ossea) (vedere paragrafo "E' importante sapere che")

- Ipercalciuria
- Grave insufficienza renale
- Uso concomitante di glicosidi cardioattivi

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

**Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del**

## **medicinale**

*Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.*

I sali di calcio formano con le **tetracicline** complessi non assorbibili per cui la loro somministrazione orale deve essere distanziata di almeno tre ore.

L'uso concomitante con glicosidi cardioattivi/digitalici può potenziare l'effetto del medicinale. L'associazione pone il soggetto a rischio di intossicazione digitalica (vedere paragrafo "Quando non deve essere usato").

L'uso concomitante di colchicina e cianocobalamina può comportare una riduzione dell'assorbimento di cianocobalamina.

L'uso concomitante di cloramfenicolo e cianocobalamina può risultare in una diminuita risposta ematologica.

La terapia concomitante con acido ascorbico può ridurre la quota di cianocobalamina disponibile.

L'omeprazolo può diminuire l'assorbimento di cianocobalamina.

## **E' importante sapere che**

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Il prodotto deve essere usato con cautela e solo sotto controllo medico in pazienti con malattie cardiovascolari, calcolosi renale da sali di calcio e funzione renale alterata

L'uso del prodotto ad alte dosi e/o per periodi prolungati può determinare ipercalcemia, pertanto, dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, si deve consultare il medico (vedere paragrafo "Quando non deve essere usato" e "Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale").

La somministrazione di alte dosi di cianocobalamina può mascherare una eventuale deficienza di folati. Una somministrazione indiscriminata può mascherare la reale diagnosi. Lo stato ematologico e neurologico deve essere monitorato regolarmente per assicurare l'appropriatezza della terapia. Sono state riportate aritmie cardiache secondarie a ipokaliemia durante la fase iniziale della terapia. Pertanto i livelli ematici di potassio dovrebbero essere monitorati in questa fase. La conta piastrinica deve essere monitorata durante le prime settimane di trattamento a causa del possibile verificarsi di trombocitosi reattiva.

**E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato**

## **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Benché non siano conosciute specifiche controindicazioni all'uso della vitamina B12 e del calcio in gravidanza e durante l'allattamento, si consiglia l'impiego del prodotto sotto il controllo del medico.

### Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Calcio Dobetin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti Calcio Dobetin contiene:

- paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)
- sorbitolo (E420): i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

### **Note di Educazione Sanitaria**

Il calcio è il costituente principale delle ossa. Quasi tutto il calcio presente nell'organismo è depositato nelle ossa e nei denti. Oltre alle ossa, il calcio viene utilizzato per il buon funzionamento del sistema immunitario, dei processi di coagulazione del sangue e dell'attività muscolare, compresa quella del cuore.

I livelli di calcio possono essere mantenuti consumando nella dieta latte e formaggi. Inoltre trascorrere lunghi periodi all'aria aperta e praticare esercizio fisico, migliora il suo assorbimento e fissaggio a livello delle ossa.

La vitamina B<sub>12</sub> è coinvolta nel metabolismo dell'emoglobina, necessaria al funzionamento dei globuli rossi. E' presente nella carne, nel pesce, nelle uova e nei legumi. Le alimentazioni vegetariane possono portare ad una carenza di questa vitamina. Poiché la carenza si instaura lentamente, i sintomi si manifestano solamente quando questa è conclamata.

### **Come usare questo medicinale**

#### **Quanto**

#### **Bambini:**

1-2 flaconcini al giorno

#### **Attenzione: non superare le dosi indicate**

#### **Quando e per quanto tempo**

Assumere il prodotto durante i pasti principali.

#### **Come**

Aprire il flaconcino e deglutire il contenuto.

**Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.**

**Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.**

## **Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale**

***In caso di ingestione /assunzione accidentale di una dose eccessiva di Calcio Dobetin, avvertite immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglietto illustrativo.***

L'assunzione protratta di preparati contenenti sali di calcio può dar luogo a mal di testa, debolezza, mancanza di appetito, aumento della pressione del sangue e disturbi del ritmo cardiaco, che essendo indici di una possibile ipercalcemia richiedono l'immediata sospensione della terapia. In questi casi è necessario rivolgersi ad un medico che in rapporto ai valori di calcemia, calciuria e funzione renale, potrà impostare una terapia correttiva con infusione di liquidi e, una volta raggiunta una adeguata idratazione, eventualmente diuretici.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Calcio Dobetin, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinale, Calcio Dobetin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderato osservati con l'assunzione di preparati contenenti sali di calcio sono i seguenti:

- mal di testa, debolezza, mancanza di appetito, aumento della pressione del sangue e disturbi del ritmo cardiaco.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

- reazioni di ipersensibilità (incluse eruzione cutanea e prurito), fino allo shock anafilattico;
- aumento del numero delle piastrine del sangue (soprattutto durante le prime settimane di trattamento);
- nausea, diarrea, eruzione bollosa, eruzione acneiforme, angioedema.

***Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.***

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli

effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

Conservare al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**

**E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.**

### **Composizione**

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: calcio gluconato mg 750, calcio eptagluconato mg 930, cianocobalamina microgrammi 50

Eccipienti: sorbitolo liquido cristallizzabile, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, saccarina sodica, acido citrico, aroma lampone, acqua depurata.

### **Come si presenta**

Soluzione orale

Astuccio da 12 flaconcini in vetro ambrato, contenenti 10 ml di soluzione.

### **Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia 70, 00181 Roma

### **Produttore e controllore finale**

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio - 60131 Ancona

### **Revisione del foglio illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco:**