

ALLEGATO

Le modifiche relative alla specialità medicinale Calcio Carbonato Vitamina D3 EG, con codice pratica N1B/2015/2657, di cui alla presente notifica, sono di seguito riportate.

L'attuale **FOGLIO ILLUSTRATIVO** viene così modificato:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG 1000 mg + 880 U.I. Granulato effervescente

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG
3. Come prendere CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG e a cosa serve

CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG contiene due principi attivi: il calcio carbonato e la vitamina D3 (colecalfiferolo). Il calcio è un elemento importante per il corretto funzionamento del sistema nervoso, dei muscoli, del cuore e dei vasi sanguigni ed inoltre è un componente fondamentale delle ossa. La vitamina D3 mantiene normali i livelli di calcio e fosfato nel sangue, contribuendo a rendere le ossa forti.

Questo medicinale è indicato per il trattamento della carenza di calcio e vitamina D3 nel sangue in persone anziane o che soffrono di una malattia che causa un indebolimento delle ossa (osteoporosi) per cui stanno già seguendo una terapia, oppure in pazienti con alto rischio di tale carenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG

Non prenda CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG

- se è allergico al calcio carbonato, al colecalfiferolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria);
- se è costretto ad una lunga permanenza a letto (immobilizzazione prolungata) e presenta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria);
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);

- se presenta calcoli ai reni (nefrolitiasi, litiasi calcica);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (Vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se è affetto da fenilchetonuria, una malattia che causa un aumento dei livelli di fenilalanina nel sangue (Vedere paragrafo “CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG contiene aspartame”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico nei seguenti casi:

- se i livelli di calcio nel sangue o nelle urine sono elevati (ipercalcemia, ipercalcemia). In questo caso, il medico può decidere se ridurre la dose di medicinale da assumere o se interrompere il trattamento
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). In questi casi, il medico può decidere di tenerla sotto controllo durante il trattamento, di prescriverle un'altra terapia più adatta o, se necessario, di interrompere la terapia;
- se sta assumendo altri medicinali, cibi o integratori che contengono calcio e vitamina D. In questo caso il medico deve controllare periodicamente i livelli di calcio nel sangue e nelle urine;
- se soffre di una malattia chiamata sarcoidosi, caratterizzata da tosse, associata a sanguinamento, e difficoltà a respirare. In tal caso, il medico deve controllare periodicamente i livelli di calcio nel sangue e nelle urine.

Se prende CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG per periodi di tempo prolungati, il medico deve controllare i livelli di calcio nel sangue e nelle urine e la funzione dei suoi reni (misurazione dei livelli di creatinina nel sangue). Questi controlli sono particolarmente importanti se è un paziente anziano o se è già in trattamento con diuretici o glicosidi cardiaci.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- digitale per il trattamento di alcuni problemi del cuore, in quanto il rischio di sviluppare disturbi del ritmo del battito del cuore (aritmia) è maggiore. In questo caso, il medico deve controllare l'attività del suo cuore (monitoraggio elettrocardiografico) e i livelli di calcio nel sangue;
- fenitoina o barbiturici, medicinali utilizzati per il trattamento delle convulsioni, in quanto possono ridurre l'effetto della vitamina D3;
- bifosfonati e sodio fluoruro per il trattamento di alcune malattie delle ossa, in quanto CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG ne riduce l'efficacia. In questi casi, è necessario assumere CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG 3 ore dopo aver preso questi medicinali;
- tetracicline per il trattamento di infezioni causate da batteri. In tal caso, le tetracicline devono essere assunte almeno 3 ore prima dell'assunzione di CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG;
- diuretici tiazidici che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici tiazidici), in quanto è necessario che il medico controlli periodicamente i livelli di calcio nel sangue;

- corticosteroidi per il trattamento delle infezioni e delle allergie, in quanto riducono l'efficacia di CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG e può essere necessario aumentare la dose.

CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG con cibi

È possibile che si verifichino interazioni con alimenti come spinaci, rabarbaro e cereali integrali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG se è in stato di gravidanza.

Allattamento

Poiché CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG passa nel latte materno non lo assuma se sta allattando al seno..

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sebbene non ci siano dati disponibili, è improbabile che CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG contiene aspartame e

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG contiene giallo arancio S (E110).

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 bustina al giorno.

Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua, mescoli e beva immediatamente. Prenda questo medicinale preferibilmente dopo i pasti.

Se prende più CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare i seguenti sintomi: nausea, vomito, sete, anche intesa (polidipsia), eccessiva necessità di urinare (poliuria), stitichezza (costipazione), perdita di liquidi (disidratazione), formazione di depositi di calcio negli organi e nel sangue.

Il medico stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei sintomi.

Se dimentica di prendere CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**)

- flatulenza;
- stitichezza (costipazione);
- nausea;
- dolore allo stomaco (gastralgia);
- diarrea;
- Aumento dei livelli di calcio nelle urine (ipercalcemia) e nel sangue (ipercalcemia);
- Aumento dei livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia), calcoli ai reni (nefrolitiasi e nefrocalcolosi) in pazienti con problemi ai reni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG

- I principi attivi sono calcio carbonato e colecalciferolo. Ogni bustina contiene 2500 mg di calcio carbonato (pari a 1000 mg di calcio) e 880 U.I. di colecalciferolo.
- Gli altri componenti sono: acido citrico, aspartame, saccarina sodica, aroma arancio, maltodestrina, giallo arancio S (E110).

Descrizione dell'aspetto di CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 EG e contenuto della confezione

Astuccio da 30 bustine.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 20136 – MILANO

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. Frazione Ravina Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco