

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

RILISCAL 600 mg / 2.000 UI compresse orodispersibili
calcio / colecalciferolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è RILISCAL e a cosa serve

RILISCAL è usato per trattare la carenza di calcio e vitamina D negli adulti. RILISCAL contiene calcio e vitamina D3 che sono entrambi componenti importanti per la formazione dell'osso. La vitamina D3 regola l'assorbimento e il metabolismo del calcio e l'incorporazione del calcio nel tessuto osseo.

Si rivolga al medico o farmacista se ha ulteriori domande e segua sempre le loro istruzioni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RILISCAL

Non prenda RILISCAL

- se è allergico al calcio, alla vitamina D o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale. (elencati nella sezione 6)
- se presenta ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) o ipercalciuria (elevati livelli nelle urine).
- se presenta ipervitaminosi D (aumento dei livelli di vitamina D nel sangue).
- se ha calcoli renali
- se soffre di insufficienza renale
- se sei in gravidanza
- se è allergico alla soia o alle arachidi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RILISCAL

- se soffre di sarcoidosi (una particolare patologia del tessuto connettivo che colpisce polmoni, pelle e articolazioni).
- se sta assumendo altri farmaci contenenti vitamina D o calcio.

- se ha una ridotta funzionalità renale o un'alta tendenza alla formazione di calcoli renali.
- se è immobilizzato con osteoporosi.

Bambini e adolescenti

RILISCAL compresse orodispersibili non sono destinate all'uso nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e RILISCAL

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se questo farmaco viene assunto contemporaneamente ad alcuni altri farmaci utilizzati per:

- l'ipertensione (diuretici tiazidici)
- disturbi cardiaci (glicosidi cardiaci come la digossina)
- il colesterolo alto (colestiramina)
- la stitichezza (lassativi come l'olio di paraffina)
- l'epilessia (fenitoina o barbiturici)
- le condizioni infiammatorie/soppressione del sistema immunitario (corticosteroidi)
- l'obesità (orlistat)

Si assicuri che il medico sia informato se lei sta prendendo uno dei medicinali sopra elencati. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.

Se lei sta assumendo contemporaneamente un farmaco per:

- osteoporosi (bifosfonati)

lei deve assumerlo almeno tre ore prima di prendere RILISCAL

Se lei sta assumendo contemporaneamente determinati farmaci per;

- infezione (chinoloni)

lei deve assumere questi farmaci due ore prima o sei ore dopo aver assunto RILISCAL

Se lei sta assumendo contemporaneamente determinati farmaci per:

- infezione (tetracicline)

lei deve assumere questi farmaci due ore prima o dalle quattro alle sei ore dopo aver assunto RILISCAL

Se lei sta assumendo contemporaneamente determinati farmaci per:

- carie dentali (fluoruro di sodio)

- anemia (ferro)

lei deve assumere questi farmaci almeno tre ore prima di assumere RILISCAL

Se lei sta assumendo contemporaneamente farmaci per:

- ipotiroidismo (levotiroxina)

lei deve assumere questi farmaci a distanza di almeno quattro ore dall'assunzione di RILISCAL

RILISCAL con cibi, bevande e alcol

L'assorbimento del calcio può essere inibito da alimenti contenenti acido ossalico (contenuto in spinaci e rabarbaro) e acido fitico (contenuto nei cereali integrali).

Lei deve aspettare almeno due ore prima di prendere RILISCAL se ha assunto cibi con un elevato contenuto di acido ossalico o acido fitico.

Gravidanza e allattamento e fertilità

RILISCAL non deve essere usato durante la gravidanza.

RILISCAL può essere usato durante l'allattamento al seno. Il calcio e la vitamina D3 passano nel latte materno. Questo aspetto dovrebbe essere preso in considerazione quando si dà ulteriore vitamina D al bambino. Tale integrazione non sostituisce la somministrazione di vitamina D nei neonati.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RILISCAL non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

RILISCAL contiene aspartame.

Questo medicinale contiene 8,67 mg di aspartame in ciascuna compressa orodispersibile.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. La fenilalanina può essere dannosa per le persone con fenilchetonuria, una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non può rimuoverla correttamente.

RILISCAL contiene lattosio e saccarosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

RILISCAL contiene olio di soia.

Se lei è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

3. Come prendere RILISCAL

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

Il dosaggio è stabilito individualmente per lei dal suo 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 è inferiore alla dose giornaliera raccomandata.

RILISCAL, 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.

Utilizzo nei bambini e adolescenti

RILISCAL non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più RILISCAL di quanto deve

Se lei assume più RILISCAL di quanto deve, si rivolga immediatamente al suo medico o al farmacista.

Alcuni sintomi di sovradosaggio di RILISCAL sono: inappetenza, sete, aumento anomalo della secrezione urinaria, nausea, vomito e stitichezza.

Se dimentica di prendere RILISCAL

Prenda la compressa il prima possibile. In seguito, prenda la dose successiva alla solita ora. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato e continui come al solito.
Non prenda mai due dosi insieme.

Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo medicinale, chieda 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.

Lei deve interrompere l'assunzione di RILISCAL e rivolgersi immediatamente al suo medico se si manifestano sintomi di una reazione allergica grave, come:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): ipercalcemia (elevati livelli di calcio sierico) e / o ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000): stitichezza, flatulenza, nausea, dolore addominale, diarrea, distensione addominale, prurito, eruzione cutanea e orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): gravi reazioni allergiche:

Altra popolazione speciale

I pazienti con compromissione renale potrebbero avere un potenziale rischio di iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RILISCAL

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Tenere la confezione chiusa. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
- Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il prodotto dall'umidità.
- La validità del prodotto dopo la prima apertura del flacone è di 30 giorni.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

- 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 RILISCAL

- I principi attivi sono: calcio carbonato 1500 mg equivalenti a 600 mg di calcio e colecalciferolo (vitamina D3) 2.000 U.I. equivalenti a 0,050 mg.
- Gli altri componenti sono: maltodestrine, aspartame (E 951), idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione (E 463), lattosio monoidrato, acido citrico anidro (E 330), aroma arancia (contenente preparazioni aromatiche, sostanze aromatizzanti naturali, maltodestrina e destrina), acido stearico, DL- α -tocoferolo (E 307), olio di soia parzialmente idrogenato, gelatina, saccarosio, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di RILISCAL e contenuto della confezione

RILISCAL è una compressa orodispersibile, da bianca a quasi bianca, con forma arrotondata, bordo smussato, 30 compresse nel flacone. I multipack contengono 60 (2 confezioni da 30) compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EFFIK ITALIA S.p.A. - Via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Tel. + 39 02 66049189

Fax. + 39 02 61770358

www.effikitalia.it

Produttore ITALFARMACO S.p.A. - Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Riliscal 600 mg/2.000 UI compresse orodispersibili

Spagna: Cadelius D 600 mg/2.000 IU comprimidos bucodispersables

Francia: Cadelius 600 mg/2.000 UI comprimés orodispersibles

Portogallo: Riliscal 600 mg + 2000 UI comprimidos orodispersíveis

Grecia: CADELIUS 600 mg + 2.000 I.U. δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in: