

TONACAL D₃ 600 mg + 400 U.I. compresse masticabili
Calcio + colecalciferolo

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 o all'infermiere.
- Questo medicinale va usato solo nei pazienti adulti. 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 Tonacal D₃ e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tonacal D₃
3. Come prendere Tonacal D₃
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tonacal D₃
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È TONACAL D₃ E A CHE COSA SERVE

Tonacal D₃ compresse masticabili contiene due principi attivi, calcio carbonato e colecalciferolo (vitamina D₃) che vengono assunti normalmente con la dieta; inoltre la vitamina D viene prodotta nella cute dopo esposizione solare.

Tonacal D₃ compresse masticabili può essere prescritto dal medico per il trattamento e la prevenzione delle carenze di vitamina D e calcio.

Tonacal D₃ è usato:

- per la correzione della carenza di calcio e vitamina D nell'anziano;
- in associazione al trattamento dell'osteoporosi quando i livelli di calcio e vitamina D sono troppo bassi o in presenza di un elevato rischio che si abbassino troppo.

2. PRIMA DI PRENDERE TONACAL D₃

Non prenda Tonacal D₃

- se è allergico al calcio, vitamina D₃ o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Tonacal D₃ (in particolare all'olio di soia);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (iper calciuria);
- se ha gravi problemi renali;
- se ha calcoli renali;
- se ha alti livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D).

Avvertenze e precauzioni

- se ha avuto calcoli renali o altri problemi renali (il suo medico monitorerà attentamente il trattamento con Tonacal D₃ se i suoi reni non funzionano in modo adeguato, per evitare che il calcio presente nel sangue raggiunga livelli troppo elevati);
- se è immobilizzato a letto per un lungo periodo (mesi) e soffre di osteoporosi (fragilità ossea) in quanto potrebbe avere elevati livelli di calcio nel sangue;
- se sta prendendo altri medicinali contenenti calcio o vitamina D₃, il suo medico o il suo farmacista le dirà cosa fare;
- se ha la sarcoidosi, il suo medico le dirà cosa fare.

Altri medicinali e Tonacal D₃

Non prenda Tonacal D₃, senza informare il suo medico o farmacista, se sta assumendo:

- qualsiasi altro medicinale contenente Vitamina D;
- i seguenti medicinali per il cuore: digitale o altri glicosidi cardioattivi;
- antibiotici del tipo tetracicline e fluorochinoloni; si raccomanda di far trascorrere almeno 3 ore dalla loro assunzione prima di prendere Tonacal D₃ compresse masticabili;
- diuretici tiazidici;
- se sta usando altri medicinali per il trattamento di malattie ossee, quali bifosfonati o fluoruro di sodio, si raccomanda di far trascorrere almeno 3 ore dalla loro assunzione prima di prendere Tonacal D₃ compresse masticabili.
- Fenitoina (medicinale per l'epilessia) e barbiturici (medicinali usati per l'epilessia o per favorire il sonno), in quanto diminuiscono l'azione della vitamina D₃.
- Rifampicina, in quanto rende la vitamina D₃ meno efficace Orlistat (medicinale per il trattamento dell'obesità), colestiramina, lassativi come l'olio di paraffina, in quanto possono ridurre l'assorbimento della vitamina D₃.
- Estramustina (medicinale utilizzato in chemioterapia), ormoni tiroidei o medicinali a base di ferro, zinco o stronzio ranelato, in quanto la quantità assorbita potrebbe essere ridotta. Questi medicinali devono essere assunti almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Tonacal D₃.

Tonacal D₃ con cibi e bevande

Questo medicinale può interagire con alcuni alimenti, ad esempio quelli che contengono acido ossalico (come spinaci, rabarbaro, acetosella, cacao, the, ecc.), fosfato (come prosciutto, salse, formaggio fuso, ecc.) o acido fitico (come legumi, cereali integrali, cioccolato, ecc). Quindi si raccomanda di prendere Tonacal D₃ due ore prima o dopo un pasto a base di questi alimenti.

Gravidanza e allattamento

Tonacal D₃ compresse masticabili deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento solo se raccomandato dal suo medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tonacal D₃

Il prodotto contiene: sorbitolo (E 420), aspartame (E 951), lattosio, olio di soia idrogenato, saccarosio.

Il prodotto contiene aspartame che è fonte di fenilalanina. La fenilalanina può essere pericolosa per i pazienti con fenilchetonuria.

Il prodotto contiene lattosio, saccarosio e sorbitolo, pertanto se il suo medico l'ha informata che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere Tonacal D₃.

Il prodotto contiene olio di soia, perciò se lei è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

3. COME PRENDERE TONACAL D₃

Prenda sempre Tonacal D₃ seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico.

La dose abituale per gli adulti e per i pazienti anziani è una compressa masticabile due volte al giorno (ad es. una alla mattina e una alla sera), prese preferibilmente dopo i pasti.

Le compresse devono essere masticate o lasciate sciogliere in bocca, non devono essere inghiottite intere.

Se prende più Tonacal D₃ di quanto deve

Contatti il suo medico. Se non ha la possibilità di farlo, vada al più vicino pronto soccorso, portando con sé le rimanenti compresse e la scatola.

Se dimentica di prendere Tonacal D₃

Prenda la compressa il più presto possibile. In seguito, prenda la sua prossima dose alla solita ora. Tuttavia, se è quasi ora della prossima dose, non assuma la dose dimenticata e continui come al solito. Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Tonacal D₃ può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (presenti in 1–10 pazienti ogni 1.000):

- ipercalcemia (livelli di calcio nel sangue troppo elevati) – i sintomi sono nausea, vomito, perdita di appetito, costipazione, mal di stomaco, dolori alle ossa, sete eccessiva, un bisogno di urinare più del solito, debolezza muscolare, sonnolenza e confusione;
- ipercalciuria (livelli di calcio nelle urine troppo elevati);

I seguenti effetti indesiderati sono rari (presenti in 1–10 pazienti ogni 10.000):

- nausea;
- mal di stomaco;
- costipazione;
- diarrea;
- flatulenza;
- prurito;
- eruzione cutanea;
- orticaria.

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (tale frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) quali ad es. gonfiore del viso, delle labbra o della lingua.

Popolazioni particolari

Pazienti con compromissione renale: vi è un rischio potenziale di iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TONACAL D₃

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere questo medicinale fuori della vista e della portata dei bambini.

Non prenda Tonacal D₃ dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo l'abbreviazione "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Tonacal D₃

- Ogni compressa contiene i principi attivi calcio carbonato (1500 mg equivalenti a 600 mg di Calcio) e colecalciferolo (Vitamina D₃) (400 U.I. equivalenti a 0,01 mg).
- Gli eccipienti sono: sorbitolo (E 420), maltodestrine, sodio croscarmellosso (E 468), aspartame (E 951), saccarina sodica (E 954), lattosio monoidrato, aroma anice, aroma menta, aroma melassa, magnesio stearato, DL- α -tocoferolo (E 307), olio di soia idrogenato, gelatina, saccarosio, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di Tonacal D₃ e contenuto della confezione

Le compresse hanno una forma circolare con bordi smussati, sono di colore bianco o quasi bianco con l'incisione "D" su una sola faccia.

Flacone contenente 60 compresse masticabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

S.F. Group Srl – via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttore responsabile rilascio lotti:

Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco