

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Eurocal D3 500 mg + 440 U.I. Granulato effervescente
Calcio carbonato + 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.
- 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 Eurocal D3 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eurocal D3
3. Come prendere Eurocal D3
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eurocal D3
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eurocal D3 e a cosa serve

Eurocal D3 contiene i principi attivi calcio carbonato (un sale minerale) e colecalciferolo (vitamina D3).

Eurocal D3 è indicato per il trattamento delle carenze di vitamina D e calcio nei pazienti anziani.

Eurocal D3 inoltre è indicato per il trattamento dell'osteoporosi (malattia che causa l'assottigliamento delle ossa con conseguenti fratture) in pazienti a rischio di carenza concomitante di vitamina D e calcio.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eurocal D3

Non prenda Eurocal D3

- Se è allergico al calcio carbonato, al colecalciferolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se resta immobilizzato per lungo tempo, in associazione ad alta concentrazione di calcio nelle urine o nel sangue.
- Se soffre di calcoli renali.
- Se le analisi del sangue hanno identificato valori elevati di calcio nel sangue.
- Se nelle analisi delle urine sono state identificate quantità elevate di calcio.

Eurocal D3 non deve essere utilizzato nei bambini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eurocal D3.

- In caso di trattamento prolungato si consiglia di monitorare il livello calcico del siero e delle urine e la funzionalità renale. Si consiglia di ridurre o interrompere temporaneamente il trattamento se il livello calcico delle urine supera le 7,5 mmol nelle 24 ore (300 mg nelle 24 ore).
- In caso di trattamento concomitante con digitale, bisfosfonati, sodio fluoruro, diuretici tiazidici, tetracicline: vedere il paragrafo "Altri medicinali e Eurocal D3".
- Tenere in considerazione la dose di vitamina D per unità di dosaggio (440 U.I.) ed ogni altra prescrizione di vitamina D.

- Somministrazioni addizionali di vitamina D o di calcio devono essere effettuate sotto lo stretto controllo del medico. In questi casi è assolutamente necessario monitorare settimanalmente i livelli sierici ed urinari del calcio.
- Il medicinale deve essere prescritto con cautela se è affetto da sarcoidosi (una malattia infiammatoria cronica che colpisce diversi organi), a causa del possibile aumento della concentrazione di vitamina D. Se appartiene a questa categoria di pazienti occorre monitorare il livello di calcio del sangue e delle urine.
- Il medicinale deve essere utilizzato con cautela se è affetto da insufficienza renale ed è necessario monitorare gli effetti sulle concentrazioni di calcio e fosfato.

Bambini

Eurocal D3 non deve essere utilizzato nei bambini.

Altri medicinali e EUROCAL D3

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

Questo è particolarmente importante se sta già assumendo:

- Medicinali per il cuore come la digossina o altri glicosidi cardiaci.
- Antibiotici tetraciclici come doxiciclina, demeclociclina ecc.
- Tiazidici, medicinali usati per aumentare l'eliminazione dell'urina, noti anche come diuretici.
- Medicinali per il trattamento di patologie ossee come bifosfonati e fluoruro di sodio.
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia, come la fenitoina e i barbiturici.
- Medicinali per trattare l'infiammazione, come gli steroidi.
- Estramustina, un medicinale usato nel trattamento del cancro.
- Levotiroxina, un ormone tiroideo usato per trattare i disturbi della tiroide.
- Medicinali contenenti stronzio.

Eurocal D3 con cibi e bevande

Cibi che contengono acido ossalico (per es. spinaci, rabarbaro, fagioli), fosfati (per es. prosciutto, salsicce e formaggio spalmabile) o acido fitico (per es. fagioli crudi, semi, noci, crusca, cereali, isolati proteici della soia), in quanto questi alimenti possono ridurre l'assorbimento del calcio. Non deve assumere Eurocal D3 nelle due ore successive al consumo di cibi ricchi di acido ossalico e acido fitico.

Gravidanza e allattamento

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.

Le donne che sono in stato di gravidanza o che stanno allattando possono assumere Eurocal D3 500 mg + 440 U.I. a patto che l'apporto giornaliero non superi 1500 mg di calcio e 600 UI di vitamina D3.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Eurocal D3 influisca sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

EUROCAL D3 contiene:

- **Sorbitolo** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Saccarosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Potassio**. Contiene 81.5 mg di potassio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.
- **Olii vegetali**. Non usi questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soia.
- **Sodio**. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ogni bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere EUROCAL D3

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

Adulti

La dose raccomandata è di 1 o 2 bustine al giorno. Il medico o il farmacista vi dirà di quante bustine avete bisogno di prendere in un giorno.

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere una grande quantità di acqua, mescolare e bere immediatamente la soluzione.

Uso nei bambini

Eurocal D3 non deve essere utilizzato nei bambini.

Se prende più Eurocal D3 di quanto deve

Non superi la dose raccomandata. Se prende troppo medicinale, interrompa la somministrazione di calcio e vitamina D, proceda alla reidratazione, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino (se possibile porti la confezione con sé).

Sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, vomito, sete, polidipsia (sete eccessiva), poliuria (minzione frequente), costipazione.

Inoltre può manifestare la sindrome latte alcali (caratterizzata dalla presenza di elevate concentrazioni di calcio nel sangue). Si tratta di una condizione che può verificarsi se prende troppo medicinale. Contatti immediatamente il medico o proceda come descritto sopra, poiché i suoi reni potrebbero non funzionare più correttamente. I sintomi sono: stimolo frequente a urinare, mal di testa permanente, perdita permanente di appetito, nausea o vomito, stanchezza o debolezza insolite. Le analisi del sangue possono mostrare ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) e alcalosi (il pH del sangue è più elevato del normale).

Se dimentica di prendere EUROCAL D3

Se dimentica una dose prenda la dose successiva appena se ne ricorda e continui ad assumere il medicinale come prima. 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.

Per tutti gli effetti indesiderati elencati di seguito, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- Affanno improvviso, difficoltà di respirazione, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, rash o prurito (soprattutto che interessano tutto il corpo) devono essere riferiti immediatamente al medico.
- Lesioni dei denti
- Stitichezza
- Flatulenza (emissione di gas dall'intestino)
- Nausea
- Dolore allo stomaco
- Diarrea
- Prurito, eruzione cutanea
- Calcoli renali
- Formazione di depositi di calcio a livello dei reni
- Sindrome latte alcali (caratterizzata da stimolo frequente a urinare, mal di testa permanente, perdita permanente di appetito, nausea o vomito, stanchezza o debolezza insolite, osservata di solito nel sovradosaggio)

Alcuni ulteriori effetti indesiderati possono essere rilevati solo dal medico, questi includono:

- Eccessiva escrezione urinaria di calcio dopo un'analisi delle urine
- Livelli di calcio eccezionalmente elevati, dopo un'analisi del sangue

- Livelli di potassio eccezionalmente elevati, dopo un'analisi del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Eurocal D3

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Eurocal D3

- I principi attivi sono calcio carbonato e al colecalciferolo. Una bustina da 4 g contiene 1250 mg di calcio carbonato (corrispondenti a 500 mg di calcio o 12,5 mmol di calcio) e 440 U.I. di colecalciferolo (corrispondenti a 11 µg di Vitamina D3). La quantità di sodio per bustina è 5 mg o 0,22 mmol

- Gli altri componenti sono: Acido citrico, acido malico, gluconolattone, maltodestrina, sodio ciclamato, sodio saccarinato, aroma limone (contenente: sorbitolo, mannitolo, D-gluconolattone, destrina, gomma arabica, essenza di limone), amido di riso, potassio carbonato, α-tocoferolo, olii vegetali, gelatina, saccarosio, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di Eurocal D3 e contenuto della confezione

Bustine (carta/alluminio/polietilene) da 4 g;

Eurocal D3 500 mg / 440 U.I., granulato effervescente - 30 bustine

Eurocal D3 500 mg / 440 U.I., granulato effervescente - 46 bustine

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Amdipharm Ltd - 3 Burlington Road - Dublin 4 Temple Chambers- Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Eurocal D3 1000 mg + 880 U.I. Granulato effervescente
calcio carbonato + 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.
- 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 Eurocal D3 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eurocal D3
3. Come prendere Eurocal D3
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eurocal D3
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eurocal D3 e a cosa serve

Eurocal D3 contiene i principi attivi calcio carbonato (un sale minerale) e colecalciferolo (vitamina D3). Eurocal D3 è indicato per il trattamento delle carenze di vitamina D e calcio nei pazienti anziani. Eurocal D3 inoltre è indicato per il trattamento dell'osteoporosi (malattia che causa l'assottigliamento delle ossa con conseguenti fratture) in pazienti a rischio di carenza concomitante di vitamina D e calcio.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eurocal D3

Non prenda Eurocal D3

- Se è allergico al calcio carbonato, al colecalciferolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se resta immobilizzato per lungo tempo, in associazione ad alta concentrazione di calcio nelle urine o nel sangue.
- Se soffre di calcoli renali.
- Se le analisi del sangue hanno identificato valori elevati di calcio nel sangue.
- Se nelle analisi delle urine sono state identificate quantità elevate di calcio.
- Se è in gravidanza o nelle donne che allattano.

Eurocal D3 non deve essere utilizzato nei bambini. Avvertenze

e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eurocal D3.

- se è trattamento prolungato si consiglia di monitorare il livello calcico del siero e delle urine e la funzionalità renale. Si consiglia di ridurre o interrompere temporaneamente il trattamento se il livello calcico delle urine supera le 7,5 mmol nelle 24 ore (300 mg nelle 24 ore).
- se sta assumendo contemporaneamente digitale, bisfosfonati, sodio fluoruro, diuretici tiazidici, tetracicline: vedere il paragrafo "Altri medicinali e Eurocal D3".
- Se sta assumendo vitamina D da altre prescrizioni, tenere in considerazione la dose di vitamina D per unità di dosaggio (880 U.I.).

- Se sta assumendo somministrazioni addizionali di vitamina D o di calcio, queste devono essere effettuate sotto lo stretto controllo del medico. In questi casi è assolutamente necessario monitorare settimanalmente i livelli sierici ed urinari del calcio.
- se è affetto da sarcoidosi (una malattia infiammatoria cronica che colpisce diversi organi), a causa del possibile aumento della concentrazione di vitamina D. Se appartiene a questa categoria di pazienti occorre monitorare il livello di calcio del sangue e delle urine.
- se è affetto da insufficienza renale, è necessario monitorare gli effetti sulle concentrazioni di calcio e fosfato.

Bambini

Eurocal D3 non deve essere utilizzato nei bambini.

Altri medicinali e EUROCAL D3

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

Questo è particolarmente importante se sta già assumendo:

- Medicinali per il cuore come la digossina o altri glicosidi cardiaci.
- Antibiotici tetraciclici come doxiciclina, demeclociclina ecc.
- Tiazidici, medicinali usati per aumentare l'eliminazione dell'urina, noti anche come diuretici.
- Medicinali per il trattamento di patologie ossee come bifosfonati e fluoruro di sodio.
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia, come la fenitoina e i barbiturici.
- Medicinali per trattare l'infiammazione, come gli steroidi.
- Estramustina, un medicinale usato nel trattamento del cancro.
- Levotiroxina, un ormone tiroideo usato per trattare i disturbi della tiroide.
- Medicinali contenenti stroncio.

Eurocal D3 con cibi e bevande

Cibi che contengono acido ossalico (per es. spinaci, rabarbaro, fagioli), fosfati (per es. prosciutto, salsicce e formaggio spalmabile) o acido fitico (per es. fagioli crudi, semi, noci, crusca, cereali, isolati proteici della soia) possono ridurre l'assorbimento del calcio. Non deve assumere Eurocal D3 nelle due ore successive al consumo di cibi ricchi di acido ossalico e acido fitico.

Gravidanza e allattamento

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.

A causa dell'elevato dosaggio di vitamina D, il medicinale non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Eurocal D3 influisca sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

EUROCAL D3 contiene:

- **Sorbitolo.** Questo medicinale contiene 1,13 mg di sorbitolo per bustina.
- **Saccarosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.
- **Potassio.** Questo medicinale contiene 4,18 mmol (o 163,15 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.
- **Sodio.** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ogni bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere EUROCAL D3

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

Adulti

La dose raccomandata è di 1 bustina al giorno. Il medico o il farmacista vi dirà di quante bustine avete bisogno di prendere in un giorno.

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere una grande quantità di acqua, mescolare e bere immediatamente la soluzione.

Uso nei bambini

Eurocal D3 non deve essere utilizzato nei bambini.

Se prende più Eurocal D3 di quanto deve

Non superi la dose raccomandata. Se prende troppo medicinale, interrompa la somministrazione di calcio e vitamina D, proceda alla reidratazione, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino (se possibile porti la confezione con sé).

Sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, vomito, polidipsia (sete eccessiva), poliuria (minzione frequente), costipazione.

Inoltre può manifestare la sindrome latte alcali (caratterizzata dalla presenza di elevate concentrazioni di calcio nel sangue). Si tratta di una condizione che può verificarsi se prende troppo medicinale. Contatti immediatamente il medico o proceda come descritto sopra poiché i suoi reni potrebbero non funzionare più correttamente. I sintomi sono: stimolo frequente a urinare, mal di testa permanente, perdita permanente di appetito, nausea o vomito, stanchezza o debolezza insolite. Le analisi del sangue possono mostrare ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) e alcalosi (il pH del sangue è più elevato del normale).

Se dimentica di prendere EUROCAL D3

Se dimentica una dose prenda la dose successiva appena se ne ricorda e continui ad assumere il medicinale come prima. 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.

Riferisca immediatamente al medico se manifesta affanno improvviso, difficoltà di respirazione, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto che interessano tutto il corpo).

Per tutti gli effetti indesiderati elencati di seguito la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- Lesioni dei denti
 - Stitichezza
 - Flatulenza (emissione di gas dall'intestino)
 - Nausea
 - Dolore allo stomaco
 - Diarrea
 - Prurito, eruzione cutanea
 - Calcoli renali
 - Formazione di depositi di calcio a livello dei reni
- Sindrome latte alcali (caratterizzata da stimolo frequente a urinare, mal di testa permanente, perdita permanente di appetito, nausea o vomito, stanchezza o debolezza insolite, osservata di solito nel sovradosaggio)

Alcuni ulteriori effetti indesiderati possono essere rilevati solo dal medico, questi includono:

- Eccessiva escrezione urinaria di calcio dopo un'analisi delle urine
- Livelli di calcio eccezionalmente elevati, dopo un'analisi del sangue
- Livelli di potassio eccezionalmente elevati, dopo un'analisi del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eurocal D3

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Eurocal D3

- I principi attivi sono calcio carbonato e colecalciferolo. Una bustina da 8 g contiene 2500 mg di calcio carbonato (corrispondenti a 1000 mg di calcio o 25 mmol di calcio) e 880 U.I. di colecalciferolo (corrispondenti a 22 µg di Vitamina D3). La quantità di sodio per bustina è 10 mg o 0,44 mmol.
- Gli altri componenti sono: Acido citrico, acido malico, gluconolattone, maltodestrina, sodio ciclamato, sodio saccarinato, aroma limone (contenente: sorbitolo, mannitolo, D-gluconolattone, destrina, gomma arabica, essenza di limone), amido di riso, potassio carbonato, α -tocoferolo, olii vegetali, gelatina, saccarosio, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di Eurocal D3 e contenuto della confezione

Bustine (carta/alluminio/polietilene) da 8 g;

EUROCAL D3 1000 mg/880 U.I, granulato effervescente - 30 bustine

EUROCAL D3 1000 mg/880 U.I, granulato effervescente - 46 bustine

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amdipharm Ltd - 3 Burlington Road - Dublin 4 Temple Chambers- Irlanda

Produttore

Hermes Pharma Ges.m.b.H.

Schwimmschulweg 1a

9400 Wolfsberg

Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il