

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo 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 e Vitamina D3 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo
3. Come prendere Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo e a cosa serve**

Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo 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 D nel sangue, in particolare in persone anziane o che soffrono o sono a rischio di una malattia che causa un indebolimento delle ossa (osteoporosi).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo**

##### **Non prenda Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo**

- 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 (iperparatiroidismo) o soffre di alcune malattie delle ossa o delle ghiandole paratiroidi che possono aumentarli (mieloma e metastasi alle ossa, iperparatiroidismo primario);

- se è costretto ad una lunga permanenza a letto (immobilizzazione prolungata) accompagnata da elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (iper calciuria);
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- se presenta calcoli ai reni (nefrolitiasi e nefrocalcinosi, litiasi calcica);
- se ha elevati livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D);
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se ha elevate quantità di una sostanza chiamata fenilalanina nel sangue (fenilchetonuria) (vedere paragrafo “Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo contiene aspartame”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo.

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

- se i livelli di calcio nel suo sangue o nelle sue urine sono elevati (ipercalcemia, iper calciuria), o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). In questi casi, il medico può decidere di ridurre la dose di medicinale da assumere o di interrompere il trattamento (vedere il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).;
- se sta assumendo altri medicinali o cibi che contengono vitamina D. Il medico potrebbe modificare la dose del medicinale;
- se sta assumendo integratori che contengono calcio e/o vitamina D. In questo caso il medico deve controllare 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 soffre di disturbi ai reni (insufficienza renale), durante il trattamento con questo medicinale, il medico deve sottoporla a controlli specifici (omeostasi calcica e dei fosfati), poiché può presentare un alterato metabolismo della vitamina D.

Se prende Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo 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 nelle persone anziane (Vedere il paragrafo “Anziani”).

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

### **Anziani**

Se è anziano ed è in trattamento con medicinali usati per problemi al cuore (glicosidi cardiaci) o che facilitano l’eliminazione dell’urina (diuretici), il medico deve controllare attentamente i livelli di calcio nel sangue e nelle urine e la funzione dei suoi reni. Questi controlli sono necessari specialmente se prende Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo per periodi di tempo prolungati.

### **Altri medicinali e Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo**

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

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- glicosidi cardiaci 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;
- bifosfonati e sodio fluoruro per il trattamento di alcune malattie delle ossa, fluorochinoloni per le infezioni causate da batteri, in quanto Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo ne riduce l'efficacia. In questi casi, è necessario assumere Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo almeno 3 ore dopo aver preso bifosfonati e sodio fluoruro;
- tetracicline per il trattamento di infezioni causate da batteri. In tal caso, le tetracicline devono essere assunte almeno 2 ore prima o 4-6 ore dopo l'assunzione di Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo;
- orlistat per il trattamento dell'obesità, resine a scambio ionico, come la colestiramina, utilizzate per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue, lassativi, come l'olio di paraffina, che aumentano l'eliminazione delle feci, fenitoina e barbiturici per il trattamento dell'epilessia, in quanto possono ridurre l'efficacia di Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo;
- 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 e nell'urina;
- corticosteroidi per il trattamento delle infezioni e delle allergie, in quanto riducono l'efficacia di Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo e può essere necessario aumentare la dose;
- medicinali che contengono ferro, zinco e stronzio ranelato, in quanto Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo ne riduce l'efficacia. In tal caso, deve assumere questi prodotti almeno a 2 ore di distanza da Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo;
- estramustina per il trattamento del tumore alla prostata e gli ormoni utilizzati per i disturbi della tiroide, (ormoni tiroidei come la levotiroxina), poiché si raccomanda di prendere Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo dopo che siano trascorse almeno 2 ore dall'assunzione di questi medicinali.

### **Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo con cibi**

Assuma questo medicinale solo dopo che siano trascorse 2 ore dall'ingestione di alimenti come gli spinaci, il rabarbaro e i 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo non deve essere usato se è gravidanza o se sta allattando con latte materno.

La vitamina D e i suoi derivati passano nel latte materno. Il medico deve considerare questa informazione in caso di somministrazione addizionale di vitamina D al suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Sebbene non ci siano dati disponibili, è improbabile che Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo contiene aspartame**

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

### **3. Come prendere Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo**

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.

Assuma il medicinale preferibilmente dopo i pasti.

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere una abbondante quantità d'acqua, mescolare e quindi bere immediatamente la soluzione ottenuta

#### **Se prende più Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo di quanto deve**

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si può verificare un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (iper calciuria) e ipervitaminosi (aumento dei livelli di vitamine). Si possono, quindi, manifestare i seguenti sintomi: perdita di appetito (anoressia), nausea, vomito, sete, anche intesa (polidipsia), eccessiva necessità di urinare (poliuria), stitichezza (costipazione), dolore all'addome, debolezza ai muscoli, affaticamento, disturbi mentali, dolore alle ossa, calcoli ai reni (nefrocalcinosi, calcoli renali) e, nei casi più gravi, disturbi del ritmo dei battiti del cuore (aritmie cardiache). Se assume questo medicinale a dosi elevate e per lunghi periodi di tempo (sovradosaggio cronico) si può verificare un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) che può portare ad un danno renale irreversibile e alla calcificazione dei tessuti molli e provocare un profondo stato di incoscienza (coma) e morte.

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

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. Deve essere interrotto anche il trattamento con diuretici tiazidici, litio, vitamina A, vitamina D e glicosidi cardioattivi.

#### **Se dimentica di prendere Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo**

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:**

Non comuni (**possono interessare fino a 1 su 100 persone**)

- **aumento dei livelli di calcio nelle urine (ipercalciuria) e nel sangue (ipercalcemia).**

Rari (**possono interessare fino a 1 su 1000 persone**)

- stitichezza (costipazione);
- flatulenza;
- nausea;
- dolore allo stomaco (gastralgia);
- diarrea;
- prurito;
- irritazioni della pelle (rash, orticaria). reazioni allergiche (ipersensibilità),

Inoltre, in persone con problemi ai reni (danno renale) è maggiore il rischio di un'alterazione dei risultati di analisi del sangue specifiche (iperfosfatemia) e di calcoli a livello dei reni (nefrolitiasi e nefrocalcinosi). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

### **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: all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://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 Calcio Carbonato e Vitamina D3 Aurobindo**

Tenere 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 ai 25°C.**

**Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 e Vitamina D3 Aurobindo**

- 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 (vitamina D3).
- Gli altri componenti sono: acido citrico, aspartame, sodio saccarinato, aroma arancio, maltodestrina, giallo arancio S.

**Descrizione dell'aspetto di Calcio Carbonato e Vitamina D3  
Aurobindo e contenuto della confezione**

Confezione da 30 bustine di granulato effervescente.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., Via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

**Produttore**

LA.FA.RE. S.r.L. - Via Sac. Benedetto Cozzolino,77 - 80056 Ercolano (NA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco