

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED 1000 mg + 880 UI compresse masticabili

Calcio e Colecalciferolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED e a che cosa serve
2. Prima di prendere CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED
3. Come prendere CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED E A CHE COSA SERVE

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED è un integratore di calcio-vitamina D₃.

È usato

- per prevenire e trattare la carenza di calcio e di vitamina D negli anziani
- per l'integrazione di vitamina D e di calcio, come trattamento di supporto per l'osteoporosi (ossa fragili).

2. PRIMA DI PRENDERE CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED

Non prenda CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED

- se è allergico (ipersensibile) al calcio, alla vitamina D₃ o ad uno qualsiasi degli eccipienti di CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- se ha un'aumentata escrezione di calcio nelle urine (ipercalciuria)
- se soffre di paratiroidi iperattive (iperparatiroidismo)
- se soffre di cancro al midollo osseo (mieloma)
- se soffre di cancro con coinvolgimento delle ossa (metastasi ossee)
- se ha una costrizione degli arti (immobilizzazione prolungata) accompagnata da ipercalcemia e/o ipercalciuria
- se ha calcoli ai reni (nefrolitiasi)
- se ha depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi)
- se soffre di un eccesso di vitamina D (ipervitaminosi D)
- se ha gravi problemi ai reni

Faccia particolare attenzione con CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED

- durante il trattamento a lungo termine, i livelli di calcio nel sangue e nelle urine e la funzione renale devono essere controllati regolarmente. Ciò è particolarmente importante in caso di tendenza a sviluppare calcoli renali. A seconda dei livelli nel sangue, il medico potrebbe ridurre il dosaggio o interrompere il trattamento

- se sta seguendo un trattamento concomitante con glicosidi cardiaci o diuretici tiazidici (farmaci che aumentano la produzione di urina) per problemi al cuore, i livelli di calcio nel sangue e nelle urine e la funzione renale devono essere controllati regolarmente. A seconda dei livelli rilevati nel sangue, il medico potrebbe ridurre il dosaggio o interrompere il trattamento
- se soffre di problemi ai reni, deve prendere CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED, con particolare cautela. Devono essere controllati i livelli di calcio nel sangue e nelle urine. Se soffre di gravi problemi ai reni, utilizzi forme di vitamina D diverse dal colecalciferolo
- prenda l'integrazione supplementare di calcio e vitamina D solo sotto controllo medico; il medico richiederà il monitoraggio frequente dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine
- faccia particolare attenzione quando prende CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED se soffre di sarcoidosi (un disturbo del sistema immunitario che può interessare il fegato, i polmoni, la pelle o i linfonodi). Esiste il rischio che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte, con conseguente sovradosaggio di calcio nell'organismo. I livelli di calcio nel sangue e nelle urine devono essere tenuti sotto osservazione
- se è immobile e soffre di osteoporosi, questo medicinale deve essere usato con particolare cautela, perché il livello di calcio nel sangue potrebbe aumentare.

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti.

Assunzione di CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

- In caso di trattamento concomitante con glicosidi digitalici (glicosidi cardiaci derivati dalla digitale), possono verificarsi aritmie cardiache. È pertanto necessario un rigoroso monitoraggio medico, comprendente un ECG e la misurazione dei livelli di calcio nel sangue.
- In caso di somministrazione concomitante di diuretici della classe dei tiazidi, i livelli di calcio nel sangue devono essere monitorati regolarmente, perché i tiazidi riducono l'escrezione di calcio nelle urine.
- L'assorbimento, e quindi anche l'efficacia, di alcuni antibiotici (chiamati tetracicline) sono ridotti in caso di somministrazione concomitante di CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED. Questi farmaci devono essere presi almeno 2 ore prima o 4-6 ore dopo CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED.
- Inoltre, altri medicinali come sodio fluoruro (usati per rafforzare lo smalto dei denti o per trattare l'osteoporosi) e bifosfonati (usati per trattare l'osteoporosi) possono dare luogo a interazioni. Questi medicinali devono essere quindi presi almeno 3 ore prima di CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED.
- Deve essere mantenuto il più lungo intervallo possibile tra la somministrazione di colestiramina (un medicinale per ridurre i livelli di colesterolo elevati) o lassativi come la paraffina liquida e CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED perché in caso contrario la vitamina D non viene assorbita correttamente.
- La somministrazione concomitante di CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED e fenitoina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia) o barbiturici (ipnotici) può provocare una riduzione dell'effetto della vitamina D.
- La somministrazione concomitante di CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED e glucocorticoidi (ad es. cortisone) può provocare una riduzione dell'effetto della vitamina D e un abbassamento del livello di calcio nel sangue.
- L'integrazione supplementare di calcio e vitamina D deve essere somministrata solo sotto controllo medico e richiederà il monitoraggio frequente dei livelli di calcio nel sangue e nelle urine.
- Il calcio può ridurre l'effetto della levotiroxina (usata per il trattamento dell'insufficiente attività della tiroide). Per questo motivo, la levotiroxina deve essere presa almeno quattro ore prima o quattro ore dopo CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED.
- L'effetto degli antibiotici chinolonici può essere ridotto se essi vengono assunti contemporaneamente al calcio. Prenda gli antibiotici chinolonici due ore prima o sei ore dopo l'assunzione di CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED.

Assunzione di con cibi e bevande

Può prendere CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED in qualunque momento, con o senza cibo.

Va osservato che l'acido ossalico (contenuto negli spinaci e nel rabarbaro) e l'acido fitico (contenuto nei cereali integrali) può ridurre la quantità di calcio assorbita dall'intestino. Nelle 2 ore prima o dopo l'assunzione di cibo ad alto contenuto di acido ossalico o fitico, i pazienti non devono prendere medicinali contenenti calcio.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in gravidanza può usare CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED in caso di carenza di calcio e vitamina D.

Non deve essere superata la dose giornaliera di mezza compressa. Durante la gravidanza, la quantità giornaliera totale di calcio non deve superare 1.500 mg e la quantità giornaliera totale di vitamina D₃ non deve superare 600 UI (Unità Internazionali).

Deve essere evitato il sovradosaggio prolungato di calcio e vitamina D durante la gravidanza, perché ciò può produrre alti livelli di calcio nel sangue e avere un effetto negativo sul nascituro.

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED può essere usato durante l'allattamento. Poiché il calcio e la vitamina D passano nel latte materno, consulti prima il medico se il bambino riceve qualsiasi altro prodotto contenente vitamina D.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED

Questo medicinale contiene aspartame (E951), una fonte di fenilalanina che può essere dannosa per i soggetti con fenilchetonuria.

Questo medicinale contiene inoltre sorbitolo (E420), isomalto (E953) e saccarosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED

Prenda sempre CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

Salvo diverse istruzioni del medico, la dose abituale è:

Adulti e anziani: 1 compressa masticabile al giorno (corrispondente a 1.000 mg di calcio e 880 UI (Unità Internazionali) di vitamina D₃).

Le donne in gravidanza prendono solo mezza compressa al giorno (corrispondente a 500 mg di calcio e 440 UI (Unità Internazionali) di vitamina D₃). La dose giornaliera di mezza compressa non deve essere superata.

Modo di somministrazione

La compressa deve essere masticata prima di essere inghiottita. Può essere presa in qualunque momento, con o senza cibo.

Durata del trattamento

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED deve essere assunto come trattamento a lungo termine. Chieda al medico per quanto tempo dovrà prendere CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED (vedere anche paragrafo 2, Faccia particolare attenzione con CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED).

Se prende più CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED di quanto deve

Il sovradosaggio di CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED può provocare sintomi quali nausea, vomito, sete o sete eccessiva, aumento della produzione di urina, diminuzione della quantità di liquidi corporei o stitichezza. Se si sospetta un sovradosaggio, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED

Se dimentica di prendere CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED, le prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED

Se desidera interrompere o sospendere anticipatamente il trattamento, consulti il medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulla frequenza seguente:

Molto comune:	riguarda più di 1 utilizzatore su 10
Comune:	riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100
Non comune:	riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
Raro:	riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto raro:	riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Smetta di prendere CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED e contatti immediatamente il medico se compare la seguente reazione allergica (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con improvvisa difficoltà di respirazione ed eruzione cutanea grave.

Gli altri effetti indesiderati segnalati sono:

Effetti indesiderati rari:

- nausea, diarrea, dolore addominale, stitichezza, gas intestinali, sensazione di gonfiore (distensione addominale)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria.

Effetti indesiderati non comuni:

- alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (iper calciuria).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED

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

Non usi CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul contenitore delle compresse o sul foglio di alluminio accoppiato dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per il contenitore delle compresse:

Tenere il contenitore delle compresse ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Per gli strip: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED

- I principi attivi sono calcio e colecalciferolo. Ogni compressa masticabile contiene 2.500 mg di calcio carbonato (equivalenti a 1.000 mg di calcio) e 8,8 mg di colecalciferolo concentrato (polvere) (equivalenti a 22 microgrammi di colecalciferolo = 880 UI di vitamina D₃).
- Gli eccipienti sono isomalto (E953), xilitolo, sorbitolo (E420), acido citrico anidro, sodio diidrogeno citrato, magnesio stearato, caramellosa sodica, aroma di arancia "CPB" e aroma di arancia "CVT" (entrambi contenenti sorbitolo (E420)), aspartame (E951), acesulfame potassico, sodio ascorbato, tutto-rac-alfa-tocoferolo, amido (di mais) modificato, saccarosio, trigliceridi a catena media e biossido di silicio colloidale.

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

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED sono compresse bianche, rotonde, con superficie intatta e una linea di incisione. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse masticabili sono disponibili in contenitori per compresse in polipropilene, con tappi in polietilene contenenti un essiccante, nelle seguenti confezioni:

20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 (confezione abbinata 5x20) compresse masticabili

Le compresse masticabili sono disponibili in strip di foglio di alluminio accoppiato, nelle seguenti confezioni:

20, 28, 30, 48, 56, 60, 90, 96, 100 (confezione abbinata 5x20) compresse masticabili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Stirling Anglian Pharmaceuticals limited
Hillington Park Innovation Centre
1 Ainslie Road
G52 4RU Hillington P

Produttore responsabile del rilascio lotti

Hermes Arzneimittel GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Germania

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

DE: Hermes Calcium Vitamin D3 1000 mg /880 I.E. Kautabletten
UK: Calcium Vitamin D3 1000 mg / 880 IU chewable tablets
IT: Calcio carbonato e Vitamina D₃ Calcimed 1000 mg + 880 UI compresse masticabili

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

[Completare con i dati nazionali]

Agenzia Italiana del Farmaco