

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili** Calcio carbonato + Colecalciferolo

Solo per adulti.

---

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano deve contattare il medico.
- 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.
- Si rivolga al medico se non si sente bene o se si sente peggio.

#### **Contenuto di questo foglio:**

- 1 Che cosa è METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili
- 3 Come prendere METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I.
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili e a che cosa serve**

Questo farmaco contiene due principi attivi il Calcio e la Vitamina D<sub>3</sub>. Il Calcio è un importante costituente delle ossa e la Vitamina D<sub>3</sub> favorisce l'assorbimento del Calcio nell'intestino e il suo deposito nelle ossa.

Viene usato:

- Nella correzione degli stati di carenza concomitante di Vitamina D e Calcio in soggetti anziani
- Come supplemento di Vitamina D e Calcio durante terapie specifiche per il trattamento dell'osteoporosi in soggetti con carenza di Calcio e Vitamina D accertata o ad alto rischio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere METOCAL VITAMINA D3 600mg/400 U.I. compresse masticabili**

#### **Non usi METOCAL VITAMINA D3 600mg/400 U.I. compresse masticabili**

- Se è allergico al Calcio, alla Vitamina D o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha livelli di Calcio nel sangue superiori al normale (ipercalcemia) e/o eccessiva perdita di Calcio con le urine (iper calciuria)

- Se ha una patologia che può portare ipercalcemia o ipercalciuria (es. ghiandole paratiroidee iperattive, una malattia del midollo osseo (mieloma), un tumore maligno delle ossa (metastasi ossee).
- Se soffre di grave disfunzione renale e di insufficienza renale
- Se soffre di calcoli renali (Calcio litiasi) o se ha depositi di Calcio nei suoi reni (nefrocalcinosi)
- Se ha un eccessivo apporto di Vitamina D (ipervitaminosi D)

#### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Faccia particolare attenzione con METOCAL VITAMINA D3 600mg/400 U.I. compresse masticabili**

- Nel caso di un trattamento prolungato con METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili deve essere monitorata con regolarità la quantità di calcio nel sangue e i livelli di creatinina nel siero per determinare la funzione renale.

Questo controllo è particolarmente importante nei pazienti anziani e nel caso di trattamenti concomitanti con glicosidi cardiaci (es. digossina) e diuretici.

In funzione di questi risultati, il medico potrebbe decidere di ridurre o interrompere il trattamento. Occorre ridurre la dose o interrompere preliminarmente il trattamento se il livello di Calcio nelle urine supera i 7.5 mmol/24 ore (300 mg/24 ore).

- Prima di usare METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili faccia attenzione alla assunzione di Vitamina D, Calcio e alcali come il carbonato proveniente da altre fonti (es. integratori alimentari o alimenti). Poiché questi prodotti già contengono Vitamina D e Calcio carbonato, la somministrazione addizionale di Metocal Vitamina D3 può portare alla Sindrome di Burnett. La sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali) è un disturbo del metabolismo del calcio con un aumento di calcio nel sangue. Può essere causato da un eccessivo consumo di latte e/o calcio carbonato proveniente da altre fonti o da un abuso di antiacidi. Questo può provocare gli eventi avversi elencati al paragrafo 4. La somministrazione addizionale di Metocal Vitamina D3 deve essere fatta sotto stretto controllo medico con regolare monitoraggio dei livelli di calcio nel sangue (calcemia) e nelle urine (calciuria).

#### **Informi il suo medico o farmacista prima di usare METOCAL VITAMINA D3 600mg/400 U.I. compresse masticabili:**

• Se ha avuto **calcoli renali**.

- Se soffre di **una malattia del sistema immunitario (sarcoidosi)**, in questo caso è necessario che la quantità di Calcio nel sangue e nelle urine sia monitorata.
- Se è immobilizzato e soffre di una **riduzione della massa ossea (osteoporosi)**. Questo potrebbe aumentare troppo il livello di Calcio nel sangue e provocare effetti indesiderati.
- Se sta assumendo altri **farmaci contenenti Vitamina D<sub>3</sub> o Calcio**. Questo potrebbe aumentare troppo il livello di Calcio nel sangue e provocare avversi effetti indesiderati.
- Se soffre di **insufficienza renale**.
- 

#### **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti dal momento che non ci sono rilevanti indicazioni d'uso in questo gruppo di età.

#### **Altri medicinali e METOCAL VITAMINA D3 600mg/400 U.I. compresse masticabili**

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

In particolare,

- I diuretici tiazidici (farmaci utilizzati per il trattamento della pressione alta), poiché possono aumentare il livello di Calcio nel sangue.
- Steroidi orali, poiché possono ridurre il livello di Calcio nel sangue.
- Orlistat (un farmaco utilizzato per il trattamento dell'obesità), colestiramina, lassativi come la paraffina liquida, in quanto possono ridurre l'assorbimento di Vitamina D<sub>3</sub>.
- Rifampicina (antibiotico), fenitoina (un farmaco per l'epilessia) e barbiturici (farmaci che favoriscono il sonno), in quanto possono ridurre l'effetto della Vitamina D<sub>3</sub>.
- Glicosidi cardioattivi (farmaci per il cuore), in quanto possono provocare più eventi avversi se si assume troppo Calcio.
- Tetracicline (antibiotici), in quanto possono diminuire la quantità assorbita. Devono essere assunte almeno **due ore** prima, o **4-6 ore** dopo rispetto a METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili.
- Estramustina (farmaco usato in chemioterapia), ormoni tiroidei o farmaci contenenti ferro, zinco o stronzio in quanto possono diminuire la quantità assorbita. Devono essere assunti almeno **2 ore** prima o dopo rispetto a METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili.
- Bifosfonati (farmaci per le ossa), fluoro o fluorochinoloni (antibiotici), in quanto può diminuire la quantità assorbita. Devono essere somministrati almeno **3 ore** prima o dopo rispetto a METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili.

#### **METOCAL VITAMINA D3 600mg/400 U.I. compresse masticabili con cibi e bevande**

Nelle due ore precedenti l'assunzione di METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili, deve evitare di mangiare cibi contenenti acido ossalico (es. spinaci e rabarbaro) o acido fitinico (es. cereali) che possono ridurre l'assorbimento di Calcio.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 usare qualsiasi medicinale.

Questo farmaco può essere usato in gravidanza, tuttavia la dose totale giornaliera di Calcio non deve superare i 1500 mg e la dose totale giornaliera di Vitamina D non deve superare le 600 U.I.. La dose giornaliera di METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. non deve essere quindi superiore a una compressa al giorno. Una quantità maggiore può avere un effetto negativo sul bambino.

Durante l'allattamento al seno lei può usare METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili. Poiché il Calcio e la Vitamina D<sub>3</sub> passano nel latte materno occorre valutare prima con il medico se il bambino riceve già altri prodotti contenenti la Vitamina D<sub>3</sub>.

L'assunzione di METOCAL VITAMINA D3 600mg/400 U.I. compresse masticabili non dovrebbe avere effetti negativi sulla fertilità.

In gravidanza e durante l'allattamento, METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili deve essere preso ad una distanza di due ore dal pasto a causa di una possibile riduzione dell'assorbimento di ferro.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Non sono previsti effetti sulla capacità guidare o di usare macchinari

METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili contiene saccarosio se le è stato detto dal medico che è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di usare questo medicinale.

L'informazione seguente può essere utilizzata se soffre di diabete: la quantità di carboidrati digeribili in METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili è di 0.47 g per compressa masticabile. La dose giornaliera di due compresse masticabili corrisponde a 0.08 unità di carboidrati.

### **3. Come prendere METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### *Dosaggio*

La dose usuale è una compressa due volte al giorno per adulti e anziani (es. una al mattino e una alla sera). Le donne in gravidanza devono assumere solo una compressa al giorno.

Un trattamento a lungo termine richiede un monitoraggio dei livelli di Calcio nel sangue e nelle urine, questo è particolarmente importante se ha una tendenza a sviluppare calcoli renali.

#### *Modalità di somministrazione*

Masticare le compresse e deglutirle poi con un po' di liquido.

In casi eccezionali (es. pazienti disabili) le compresse possono essere sciolte in bocca, dopo aver consultato il medico.

#### *Durata del trattamento*

Il suo medico deciderà la durata del trattamento con METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I.

### **Se prende più METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili di quanto deve**

Se ha preso più METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili di quanto deve e avverte uno dei sintomi del sovradosaggio, **interrompa** l'assunzione di METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili e **contatti immediatamente il medico**. Sintomi di sovradosaggio possono includere: disidratazione, anoressia, sete eccessiva, senso di malessere (nausea), vomito, stipsi, dolore addominale, debolezza muscolare, affaticamento, problemi mentali, aumento delle urine, dolore osseo, calcoli renali.

In caso di un prolungato sovradosaggio, i depositi di Calcio possono comparire nei capillari o nei tessuti del corpo.

Nel caso di un sovradosaggio più grave, si può avere un arresto cardiaco.

### **Se dimentica di usare METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili**

Non usi una dose doppia per compensare una compressa dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili**

Se desidera interrompere o abbandonare prematuramente 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 questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Alcuni effetti indesiderati rari o molto rari potrebbero essere seri.**

**Effetti indesiderati non comuni** (*interessano meno di 1 paziente su 100 e più di 1 paziente su 1000*):

Aumento delle concentrazioni di Calcio nel sangue (ipercalcemia) e/o aumento del Calcio escreto con le urine (ipercalciuria)

**Effetti indesiderati rari** (*interessano meno di 1 paziente su 1000 e più di 1 paziente su 10000*):

Nausea, dolore addominale, flatulenza, gonfiore, distensione addominale, stipsi o diarrea; prurito, eruzioni cutanee, orticaria, rossore e bruciore della pelle.

**Non noti (l'incidenza non può essere valutata dai dati disponibili)**

Gravi reazioni allergiche (ipersensibilità) come il gonfiore al volto, labbra, lingua, gola, vomito.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, interrompa la somministrazione del farmaco e contatti immediatamente il medico.**

#### 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: <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 METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservi METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili ad una temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili

I principi attivi sono: Calcio carbonato 1500 mg  
equivalente a Calcio semplice 600 mg  
colecalfiferolo concentrato (polvere) 4 mg  
equivalente a Vitamina D3 10 µg (400 U.I)

Gli eccipienti sono Xilitolo,  
d-mannitolo (E421)  
Magnesio stearato

Silice colloidale anidra  
Amido di mais pregelatinizzato  
idrossitoluene butilato (E321)  
Trigliceridi a catena media  
Saccarosio  
Gelatina  
Amido di mais modificato  
Sodio alluminio silicato  
Aromi (Tutti frutti Givaudan).

### **Descrizione dell'aspetto di METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili e contenuto della confezione**

METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili è un farmaco in forma di compresse masticabili, le compresse sono bianche, piatte con una tacca di frattura e le lettere C/D stampate sulla compressa.

METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I. compresse masticabili è disponibile in blisters di PVC/PVDC/Alluminio contenenti ognuno 10 compresse masticabili.

Le confezioni disponibili contengono 20, 30, 50, 60, 100, 300 compresse masticabili. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN, Irlanda

*Produttore:* Madaus GmbH – Luetticher Strasse, 5 – Troisdorf - Germania.

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Paese</b>	<b>Nome</b>
Italia	METOCAL VITAMINA D3 600 mg/400 U.I.
Irlanda	Calvidin 600 mg/400 U.I. compresse masticabili
Francia	Metocalcium 600 mg/400 U.I.
Grecia	Calvidin 600 mg/400 U.I.
Portogallo	Calcior-D
Germania	Calcigen D 600 mg/400 U.I. compresse masticabili

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in**