

Prospecto: información para el usuario

Calciumosteo 500 mg comprimidos efervescentes calcio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar Calciumosteo porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora

Contenido del prospecto:

1. Qué es Calciumosteo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Calciumosteo
3. Cómo tomar Calciumosteo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calciumosteo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Calciumosteo y para qué se utiliza

Calciumosteo contiene calcio, que es un mineral esencial necesario para la formación y mantenimiento de los huesos.

Calciumosteo está indicado en la prevención y el tratamiento de la carencia de calcio y puede utilizarse, junto con otros medicamentos, para la prevención y tratamiento de la osteoporosis (disminución de la masa ósea).

Calciumosteo está también indicado, junto con la vitamina D₃, en el tratamiento del raquitismo (reblandecimiento de los huesos en crecimiento en niños) y osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos).

El calcio se absorbe desde el intestino y se distribuye por todo el cuerpo a través de la sangre. El calcio juega además un papel importante en diversas funciones corporales. Es esencial para los nervios, los músculos y la función cardíaca, así como para la coagulación de la sangre. Asimismo, interviene como mediador de la acción de varias hormonas. Para llevar a cabo todas estas funciones, el calcio debe estar disponible en los tejidos apropiados a las concentraciones adecuadas.

2. Qué necesita saber antes de tomar Calciumosteo

No tome Calciumosteo:

- Si es alérgico al calcio o a cualquiera de los componentes de Calciumosteo (*ver la lista de componentes al final del prospecto, apartado 6*)
- Si tiene niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Si tiene niveles aumentados de calcio en orina (hipercalciuria).

- Si padece determinados trastornos de riñón, tales como piedras en las vías renales (nefrolitiasis) o depósitos de calcio en el tejido renal (nefrocalcinosis).

Advertencias y precauciones:

- Si padece algún trastorno renal, consulte a su médico antes de tomar Calciumosteo, especialmente si además toma preparaciones que contienen aluminio.
- No tome productos con Vitamina D junto con Calciumosteo sin consultar al médico.

Uso de Calciumosteo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que el calcio puede interactuar con algunos medicamentos si se toman al mismo tiempo.

- Si está tomando o ha tomado recientemente **glucósidos cardíacos** (medicamentos para el corazón), **diuréticos tiazídicos** (tratamiento de la hipertensión) o **corticosteroides** (antiinflamatorios), debe seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico
- Si está tomando **bifosfonatos** o **fluoruro de sodio** por vía oral, no tome Calciumosteo hasta transcurridas, por lo menos, 3 horas desde la toma de estos medicamentos
- Si está tomando algún antibiótico del grupo de las **tetraciclinas**, no tome Calciumosteo hasta transcurridas, por lo menos, 2 horas desde la toma del antibiótico ó bien de 4 a 6 horas antes.

Uso de Calciumosteo con los alimentos y bebidas:

No se debe administrar Calciumosteo hasta 2 horas después de la ingestión de alimentos ricos en ácido oxálico o ácido fítico, como las espinacas, el ruibarbo o los cereales integrales.

Embarazo y lactancia

- **Consulte a su médico o farmacéutico** antes de usar un medicamento si está embarazada o en período de lactancia.
- Calciumosteo puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia en caso de existir una deficiencia de calcio. En general, la ingesta diaria recomendada (incluyendo las comidas y los suplementos) para una mujer embarazada o en periodo de lactancia es de 1000-1300 mg de calcio. La ingesta total diaria de calcio durante el embarazo y la lactancia no debe exceder los 1500 mg.
- El calcio pasa a la leche materna, aunque no provoca ninguna reacción adversa en el recién nacido.

Conducción y uso de máquinas:

No se conoce ningún efecto de la administración de Calciumosteo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Calciumosteo contiene aspartamo, sodio, sorbitol, alcohol bencílico, dióxido de azufre y glucosa.

- Calciumosteo es apropiado para diabéticos (1 comprimido efervescente contiene 0,002 unidades de hidratos de carbono).
- Este medicamento contiene 68,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto equivale al 3,4 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
- Este medicamento contiene 180 nanogramos de alcohol bencílico en cada comprimido efervescente.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

- Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).
- Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene 210 nanogramos de dióxido de azufre.
- Este medicamento contiene 30 mg de aspartamo en cada comprimido efervescente. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
- Este medicamento contiene 630 microgramos de sorbitol (E420) en cada comprimido efervescente.
- Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries. Si usted cree que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Calciumosteo

Siga exactamente estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal de Calciumosteo es:

- **Niños:** 1 comprimido efervescente (dosis única), una o dos veces al día (equivalente a 500-1.000 mg de calcio).
- **Adultos:** 1 comprimido efervescente (dosis única), una, dos o tres veces al día (equivalente a 500-1.500 mg de calcio).

Disolver los comprimidos efervescentes en un vaso de agua (aproximadamente 200 ml) y beber inmediatamente. No tragar ni masticar los comprimidos.

Calciumosteo puede tomarse con o sin alimentos (para mayor información, ver el apartado "Uso de Calciumosteo con los alimentos y bebidas")

Cuánto tiempo debe usted tomar Calciumosteo

Tome Calciumosteo a la dosis diaria recomendada tanto tiempo como le haya aconsejado el médico o farmacéutico. Dado que Calciumosteo se utiliza en la prevención y el tratamiento de la deficiencia de calcio y, junto con otros medicamentos, en la prevención y el tratamiento de una enfermedad llamada osteoporosis (disminución de la masa ósea), es probable que el tratamiento sea de larga duración.

Si usted toma más Calciumosteo del que debiera

Una sobredosis de Calciumosteo podría provocar náuseas, vómitos, sed o estreñimiento. Si sospecha que ha tomado más Calciumosteo del que debiera, interrumpa el tratamiento y contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar Calciumosteo:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Calciumosteo puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos adversos pueden ser:

Muy raros (*afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes*) incluyen:

reacciones alérgicas graves, tales como hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que pueden producir dificultad para tragar.

Si usted experimenta cualquiera de los efectos adversos mencionados, INTERRUMPA el tratamiento con Calciumosteo e informe a su médico inmediatamente.

Raros- (*afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes*) incluyen:

Náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, vómitos, picor, enrojecimiento y/o ardor en la piel

Poco frecuentes (*afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes*):

Nivel excesivo de calcio en la sangre (hipercalcemia) o excreción excesiva de calcio en la orina (hipercalciuria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Calciumosteo

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Fecha de Caducidad:
No utilizar Calciumosteo después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el tubo después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que indica.
- Conservar en el embalaje original y mantener el tubo perfectamente cerrado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Calciumosteo.

Los principios activos son lactatogluconato de calcio y carbonato de calcio. Cada comprimido efervescente contiene:

- 1.132 mg de lactatogluconato de calcio y 875 mg de carbonato de calcio-(*equivalentes a 500 mg de calcio*).

Los demás componentes (excipientes) son:

- ácido cítrico anhidro (granulado fino), aroma de naranja (contiene: alcohol bencílico, sorbitol (E 420), glucosa y dióxido de azufre (E 220)), aspartamo (E 951), macrogol 6000 e hidrogenocarbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos efervescentes son blancos, redondos y con un característico aroma a naranja. Calciumosteo 500 mg está envasado en tubos de 10 o 20 comprimidos efervescentes y se presenta en envases de 10, 20, 30, 40,60, 80, 100 y 600 comprimidos efervescentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Este medicamento está comercializado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Austria:	Calcium “Sandoz” forte – Brausetabletten
Bélgica:	Sandoz Calcium, bruistabletten
Chipre:	Calcium-Sandoz Forte 500 mg Effervescent Tablets
Dinamarca:	Calcium-Sandoz, brusetabletter
Eslovaquia:	CALCIUM-SANDOZ® Forte 500 mg
Eslovenia:	Calcium-Sandoz forte
Francia:	CALCIUM-SANDOZ 500 mg, comprimés effervescents
Hungría:	Calcium-Sandoz pezsgotabletta
Islandia:	Calcium-Sandoz, freyitöflur
Italia:	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti
Noruega:	Calcio-Sandoz® 500 mg brusetabletter
Polonia:	CALCIUM-SANDOZ Forte
Portugal:	CALCIUM- SANDOZ® FORTE
República Checa:	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500 mg
Suecia:	Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Haleon Spain, S.A.
Parque Tecnológico de Madrid
Calle de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid
España

Responsable de la fabricación

SALUTAS PHARMA GMBH
Dieselstrasse, 5
70839 Gerlinger, Alemania

O

DELPHARM ORLEANS
5 Avenue de Concyr
45071 Orleans Cedex 2-Francia

O

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee, 1
39179 Barleben
Alemania

O

Haleon Germany GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)