

Prospecto: información para el usuario

BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables

Carbonato cálcico/Colecalciferol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables**
- 3. Cómo tomar BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza

Este medicamento es una asociación de Calcio y Vitamina D. BONESIL D FLAS está indicado para el tratamiento de estados carenciales de vitamina D en pacientes que necesitan aporte de calcio, así como suplemento de vitamina D y calcio asociado a ciertos tratamientos de la osteoporosis

2. ANTES DE TOMAR BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables

No tome BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables

Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

Si tiene cálculos (piedras) en el riñón.

Si tiene cantidades elevadas de calcio en la sangre o en la orina

Tenga especial cuidado con BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables

- Durante los tratamientos prolongados con este medicamento, así su médico le controlará los niveles de calcio en orina y le ajustará la dosis.
- Si sus riñones no funcionan bien o tiene tendencia a la formación de cálculos (piedras) en el riñón.
- En pacientes ancianos se recomienda controlar regularmente el funcionamiento de los riñones.
- Si padece sarcoidosis (enfermedad por la que se inflaman los ganglios, pulmones, hígado, ojos, piel y otros tejidos).

Toma de BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables con los alimentos y bebidas

Si toma este medicamento conjuntamente con alimentos y bebidas que contienen ácido oxálico (presente en espinacas y ruibarbo) o ácido fítico (presente en pan integral y cereales integrales), pueden producirse interacciones, por lo que se aconseja no tomar BONESIL D FLAS durante las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión y para el feto

Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de Calcio y 600 UI de vitamina D₃.

En la mujer embarazada se deben evitar sobredosis de vitamina D ya que el mantenimiento de niveles elevados de calcio en sangre de forma prolongada, podría producir alteraciones en el feto.

Información importante sobre algunos de los componentes de BONESIL D FLAS

Este medicamento contiene aspartamo (E-951). Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido contiene 5,31 mg de fenilalanina.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene maltodextrinas de almidón de maíz. Este medicamento no contiene gluten.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia a la soja.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interferir con BONESIL D FLAS; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis, interrumpir el tratamiento con alguno de ellos o esperar al menos unas horas entre la administración de ambos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos.

- Glucósidos cardíacos (medicamentos para el corazón).
- Tetraciclinas (ciertos antibióticos), esperar un intervalo de 3 horas
- Diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Anticonvulsivantes
- Corticosteroides sistémicos.
- Bifosfonatos y fluoruro sódico, esperar un intervalo de 3 horas.
- Barbitúricos o fenitoína.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina,...), comunique a su médico que está en tratamiento con BONESIL D FLAS ya que puede alterar los resultados..

3. Cómo tomar BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables

Siga exactamente las instrucciones de administración de BONESIL D FLAS indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas

La dosis normal es:

Adultos: 1-2 comprimidos bucodispersables al día, preferentemente después de las comidas

Uso en Niños: Consultar al médico para que le indique la dosis apropiada en cada caso.

Para llevar a cabo una correcta administración del medicamento, dejar disolver el comprimido en la boca, ingiriendo a continuación un vaso de agua.

Si estima que la acción de BONESIL D FLAS es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables del que debiera

Si ha tomado más BONESIL D FLAS de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La intoxicación deliberada o accidental con preparados bucodispersables es poco probable.

En caso de sobredosis puede experimentar sensación de sed, aumento de los niveles de calcio en sangre, aumento de los niveles de calcio en orina, anorexia, náuseas, vómitos, emisión anormal de grandes cantidades de orina, y depósitos de calcio en los tejidos blandos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica; teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar BONESIL D FLAS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada lo antes posible y tome las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (12 – 24 horas).

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, BONESIL D FLAS 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables puede tener efectos adversos

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias.

Las frecuencias se definen como poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000 pacientes) o raras (menos de 1 por cada 1000 pero más de 1 por cada 10.000 pacientes)

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Poco frecuentes: hipercalcemia (elevadas cantidades de calcio en sangre) e hipercalciuria (elevadas cantidades de calcio en orina).

Efectos adversos gastrointestinales

Raros: estreñimiento, gases, náuseas, dolor abdominal, diarrea

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de BONESIL D FLAS

Inferior a 30°. Conservar en envase original.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice BONESIL D FLAS después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Información adicional

Composición de BONESIL D FLAS

Los principios activos son carbonato cálcico y colecalciferol (vitamina D₃). Cada comprimido contiene 1500 mg de carbonato cálcico (equivalente a 600 mg de calcio) y 400 UI (Unidades Internacionales) de colecalciferol (Vitamina D₃).

Los demás componentes son ácido cítrico anhidro, maltodextrinas de almidón de maíz (sin gluten), hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, aspartamo (E-951), ácido esteárico, aroma de naranja, DL- α -tocoferol, aceite de soja parcialmente hidrogenado, gelatina, sacarosa .

Aspecto del producto y contenido del envase:

BONESIL D FLAS se presenta en forma de comprimidos bucodispersables para administración por vía oral en envases de 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

ITALFARMACO S.A

C/ San Rafael, 3- 28108 Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

ITALFARMACO S.p.A.

Viale Fulvio Testi, 330

20126 - Milán (Italia)

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2007