

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Carbonato cálcico / colecalciferol NORMON 1500 mg / 400 UI comprimidos masticables EFG

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 carbonato cálcico / colecalciferol NORMON Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR carbonato cálcico / colecalciferol NORMON
3. CÓMO TOMAR carbonato cálcico / colecalciferol NORMON
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE carbonato cálcico / colecalciferol NORMON
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. Qué es Carbonato cálcico/Colecalciferol Normon y para qué se utiliza

Carbonato cálcico / colecalciferol NORMON es un suplemento de calcio y vitamina D.

Carbonato cálcico / colecalciferol NORMON está indicado para el tratamiento de estados carenciales de calcio y vitamina D.

Carbonato cálcico / colecalciferol NORMON también puede utilizarse como suplemento en el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con deficiencia de calcio y vitamina D manifiesta o con gran riesgo de que se produzca.

2. Antes de tomar Carbonato cálcico/Colecalciferol Normon

- **No tome carbonato cálcico / colecalciferol NORMON**
 - Si es alérgico (hipersensible) al calcio, a la vitamina D o a cualquiera de los demás componentes de carbonato cálcico / colecalciferol NORMON.
 - Si usted tiene cálculos (piedras) en el riñón.
 - Si usted tiene insuficiencia renal grave (una enfermedad del riñón).
 - Si usted tiene elevadas cantidades de calcio en la sangre o en la orina.
 - Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- **Tenga especial cuidado con carbonato cálcico / colecalciferol NORMON**

Si usted sufre alguna de las siguientes enfermedades, recuerde comunicárselo a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si usted está tomando otros productos que contengan vitamina D, debe comunicárselo a su médico ya que debe dejar de tomarlos.
- Si usted padece sarcoidosis (enfermedad en la que se produce una inflamación a nivel de los ganglios linfáticos, los pulmones, el hígado, los ojos, la piel y otros tejidos y que puede presentarse con niveles de calcio elevados en sangre).
- Si tiene insuficiencia renal (una enfermedad del riñón) o tendencia a la formación de cálculos (piedras) en el riñón.
- Si tiene alguna enfermedad del corazón.

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos

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

Carbonato cálcico / colecalciferol NORMON puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Digital (se usa para tratar problemas de corazón)
 - Antibióticos (se usan para tratar infecciones) como: tetraciclinas, penicilina, neomicina, cloramfenicol
 - Algunos diuréticos (se usan para favorecer la eliminación de líquidos): diuréticos del asa (furosemida, ácido etacrínico) y diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida)
 - Antiácidos que contienen sales de aluminio (se usan para combatir la acidez de estómago)
 - Hormonas tiroideas (se usan para tratar problemas de tiroides)
 - Colestiramina (se usa para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
 - Corticosteroides (son antiinflamatorios de múltiples usos)
 - Aceites minerales (tipo de laxantes que se usan contra el estreñimiento)
 - Fenitoína (se usa para tratar la epilepsia)
 - Barbitúricos (se usan para tratar el insomnio, algunas formas de epilepsia o como sedante)
 - Bifosfonato (se usa para tratar la osteoporosis u otros tipos de enfermedades de huesos)
 - Fluoruro sódico (complemento de flúor)
- **Toma de carbonato cálcico / colecalciferol NORMON con los alimentos y bebidas**

Si toma carbonato cálcico / colecalciferol NORMON conjuntamente con alimentos que contienen oxalatos (coles, espinacas, chocolate), fosfatos (carne roja) o ácido fítico (pan integral, cereales), pueden producirse interacciones. Se aconseja no tomar carbonato cálcico / colecalciferol NORMON con las comidas.

Durante el tratamiento con carbonato cálcico / colecalciferol NORMON no debe tomar alimentos que puedan estar “reforzados” con vitamina D.

- **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el uso de carbonato cálcico / colecalciferol NORMON durante el embarazo o la lactancia.

- **Conducción y uso de máquinas**

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

- **Información importante sobre algunos de los componentes de carbonato cálcico / colecalciferol NORMON**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

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

3. Cómo tomar Carbonato cálcico/Colecalciferol Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de carbonato cálcico / colecalciferol NORMON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Los comprimidos masticables de carbonato cálcico / colecalciferol NORMON son para tomar por vía oral. Los comprimidos de carbonato cálcico / colecalciferol NORMON se deben masticar y a continuación si quiere, puede beber un poco de agua.

También se pueden meter los comprimidos en medio vaso de agua y una vez disueltos en él beber el contenido.

Adultos y ancianos:

La dosis habitual recomendada es de 1 a 2 comprimidos al día.

- **Uso en niños:**

La seguridad y eficacia de carbonato cálcico / colecalciferol NORMON no se ha establecido en niños, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de edad.

- **Si toma más carbonato cálcico / colecalciferol NORMON del que debiera**

Si usted ha tomado más carbonato cálcico / colecalciferol NORMON de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 5620420.

En caso de sobredosis puede experimentar sensación de sed, náuseas, vómitos, deshidratación, aumento de la frecuencia de orinar y estreñimiento.

- **Si olvidó tomar carbonato cálcico / colecalciferol NORMON**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente lo antes posible y continúe con el tratamiento como hasta ese momento.

- **Si interrumpe el tratamiento con carbonato cálcico / colecalciferol NORMON**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con carbonato cálcico/ colecalciferol NORMON

No suspenda el tratamiento antes ya que no se obtendría el efecto deseado.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, carbonato cálcico / colecalciferol NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- Poco frecuentes (pueden ocurrir entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- Raros (pueden ocurrir entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Efectos adversos gastrointestinales:

Raros:

- estreñimiento
- gases
- náuseas
- dolor abdominal
- diarrea.

Efectos adversos sobre el metabolismo y la nutrición:

Poco frecuentes:

En caso de administraciones prolongadas (más de 16 semanas) a altas dosis, puede aparecer:

- hipercalcemia (elevadas cantidades de calcio en sangre)
- hipercalciuria (elevadas cantidades de calcio en orina).

Los síntomas que usted puede notar como consecuencia de la hipercalcemia e hipercalciuria son:

- pérdida de apetito
- vómitos, náuseas
- dolor de cabeza
- debilidad
- apatía
- somnolencia
- sed, deshidratación, aumento de la frecuencia de orinar (que también puede tener lugar por la noche)
- íleo paralítico (obstrucción del intestino debido a que detiene su movimiento)
- latido de corazón irregular.

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 Carbonato cálcico/Colecalciferol Normon

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice carbonato cálcico / colecalciferol NORMON 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 carbonato cálcico / colecalciferol NORMON

- Los principios activos son carbonato cálcico y colecalciferol (vitamina D).
- Los demás componentes son: Croscarmelosa de sodio, maltodextrinas, aspartamo (E-951), sorbitol (E-420), sacarina sódico (E-954), lactosa monohidrato, aroma de menta, estearato de magnesio, alfa-tocoferol, aceite de soja parcialmente hidrogenado, gelatina, sacarosa, almidón de maíz.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carbonato cálcico / colecalciferol NORMON son comprimidos masticables de color blanco, marcados con el código “CC” y sabor a anís-menta. Se presenta en envases de 60 comprimidos masticables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10, Pol.Industrial Areta (Huarte/Pamplona)

31620-Pamplona

España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2010.