

Prospecto: información para el usuario

Demilos 600 mg/1.000 UI comprimidos bucodispersables carbonato de calcio/colecalciferol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Demilos y para qué se utiliza

Demilos se utiliza para prevenir y tratar el déficit de calcio o vitamina D₃ en personas de edad avanzada y como tratamiento adicional en la osteoporosis en pacientes con riesgo de deficiencia de vitamina D o calcio, cuando un suplemento de la dieta de 600 mg/día de calcio y 1.000 UI/día de vitamina D₃ es adecuado.

Demilos contiene calcio y vitamina D₃, ambos componentes importantes en la formación del hueso. La vitamina D₃ regula la absorción y el metabolismo del calcio así como la incorporación del calcio en el tejido óseo.

Pregunte a su médico o farmacéutico si tiene dudas y siga siempre sus instrucciones.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de unos días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Demilos

No tome Demilos

- Si es alérgico al calcio, a la vitamina D o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).- Si padece hipercalcemia (altos niveles de calcio en sangre) o hipercalcia (altos niveles de calcio en orina).
- Si tiene hipervitaminosis D (altos niveles de vitamina D en sangre).
- Si tiene cálculos (piedras) en los riñones.
- Si padece fallo renal.
- Si es alérgico a la soja o al cacahuete.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Demilos

- Si padece sarcoidosis (un tipo especial de enfermedad del tejido conectivo que afecta a los pulmones, a la piel y a las articulaciones).
- Si está tomando otros medicamentos que contienen vitamina D o calcio.
- Si sus riñones no funcionan bien o tiene tendencia a la formación de cálculos (piedras) en el riñón.
- Si se encuentra inmovilizado por osteoporosis.

Otros medicamentos y Demilos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento puede verse afectado si este medicamento se toma simultáneamente con otros medicamentos para:

- la presión arterial alta (diuréticos tiazídicos),
- los problemas cardíacos (glucósidos cardíacos como la digoxina),
- el colesterol alto (colestiramina),
- el estreñimiento (laxantes como la parafina líquida),
- la epilepsia (fenitoínas o barbitúricos),
- las enfermedades inflamatorias/supresión de la inmunidad (corticosteroides),
- la obesidad (orlistat).

Por favor, asegúrese de que su médico conoce si usted está tomando cualquiera de los medicamentos indicados en la lista anterior. Su dosis puede necesitar ser ajustada.

Si toma simultáneamente un medicamento para

- la osteoporosis (bifosfonatos)

debería tomarlo al menos una hora antes de tomar Demilos.

Si toma simultáneamente medicamentos para

- las infecciones (quinolonas)

debería tomarlos dos horas antes o seis horas después de tomar Demilos.

Si toma simultáneamente medicamentos para

- las infecciones (tetraciclinas)

debería tomarlos dos horas antes o seis horas después de tomar Demilos.

Si toma simultáneamente medicamentos para

- la caries dental (fluoruro sódico)
- la anemia (hierro)

debería tomar estos medicamentos al menos tres horas antes de tomar Demilos.

Si toma simultáneamente medicamentos para

- el hipotiroidismo (levotiroxina)

debería separar la toma de Demilos al menos cuatro horas.

Toma de Demilos con alimentos, bebidas y alcohol:

La absorción del calcio puede ser inhibida por alimentos que contengan ácido oxálico (presente en espinacas y ruibarbo) o ácido fítico (presente en cereales integrales). Debería esperarse al menos dos horas antes de tomar Demilos si ha tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico o ácido fítico.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe superar los 1500mg de calcio y 600 UI de vitamina D. Por lo tanto, no se recomienda tomar Demilos durante el embarazo.

Demilos puede ser tomado durante la lactancia. El calcio y la vitamina D₃ pasan a la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta cuando la vitamina D se aporta adicionalmente al lactante.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Demilos contiene aspartamo

Este medicamento contiene 8,67 mg de aspartamo en cada comprimido. 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.

Demilos contiene lactosa y sacarosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede perjudicar los dientes.

3. Cómo tomar Demilos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis es establecida por su médico de forma individual.

La dosis recomendada es 1 comprimido al día.

Los comprimidos deben disolverse en la boca. No deben ser tragados enteros.

Los comprimidos tomarse preferentemente después de las comidas.

La cantidad de calcio en Demilos es menor de la ingesta diaria habitualmente recomendada. Demilos, por tanto, está recomendado en pacientes que necesitan un aporte adicional de vitamina D, pero con una ingesta diaria de 500-1.000 mg de calcio al día. La dosis de calcio recomendada para usted, debe ser establecida por su médico.

Uso en niños y adolescentes

Demilos no está indicado en niños y adolescentes.

Si toma más Demilos del que debe

Si ha tomado más Demilos del que debe consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de una sobredosis de Demilos pueden incluir pérdida del apetito, sed, emisión anormal de grandes cantidades de orina, náuseas, vómitos y estreñimiento.

Si olvidó tomar Demilos

Tómelo en cuanto lo recuerde. Posteriormente, tome la siguiente dosis como habitualmente. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe como habitualmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe dejar de tomar Demilos e informar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de reacciones alérgicas graves tales como:

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): hipercalcemia (niveles elevados de calcio en suero) y/o hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal, diarrea, prurito, erupción y urticaria.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones alérgicas serias.

Otras poblaciones especiales

Los pacientes con insuficiencia renal podrían tener un riesgo potencial de hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis.

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 Demilos

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

Mantener el envase perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento 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.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

La caducidad es de 60 días después de su primera apertura.

No utilice este medicamento si observa cualquier indicio visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Demilos

Los principios activos son carbonato cálcico 1500mg correspondiente a 600mg de calcio y colecalciferol (vitamina D3). Cada comprimido contiene 1.500 mg de carbonato de calcio equivalentes a 600 mg de calcio y 1.000 UI de colecalciferol equivalentes a 0,025 mg.

Los demás componentes son: maltodextrina, aspartamo (E951), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E-463), lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro (E330), aroma de naranja, ácido esteárico, TODO-rac- α -tocoferol (E 307), aceite de soja parcialmente hidrogenado, gelatina, sacarosa, almidón de maíz y dióxido de silicio.

Aspecto de producto y contenido del envase

Demilos se presenta en forma de comprimidos bucodispersables de color blanco o casi blanco, circulares, biselados.

Frasco de 30 ó 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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
Tel.: 91 657 23 23

Responsable de la fabricación:

ITALFARMACO, S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Milan
Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del espacio económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Demilos 600mg/ 1000 UI comprimidos bucodispersables

Francia: Demilos 600mg/ 1000 UI comprimés orodispersibles

Italia: Dinclrel 600mg/ 1000 UI compresse orodispersibili

Irlanda: Cadelius 600 mg/1,000 IU orodispersible tablets

Portugal: Demilos 600 mg + 1000 UI Comprimidos orodispersíveis

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

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