

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma 600 mg/400 UI Comprimidos masticables EFG**

**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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma
3. Cómo tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma y para qué se utiliza**

Este medicamento es una asociación de Calcio y Vitamina D.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de estados carenciales de Calcio y vitamina D<sub>3</sub>.

Este medicamento también puede utilizarse como suplemento de vitamina D y calcio en el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con deficiencia de calcio y vitamina D manifiesta o con gran riesgo de que se produzca.

Pregunte a su médico, farmacéutico o a otro personal sanitario si tiene dudas y siga siempre sus instrucciones.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma/ Antes de tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma**

**No tome Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma si es alérgico (hipersensible) al calcio, a la vitamina D o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).**

- Si padece hipercalcemia (altos niveles de calcio en sangre) o hipercalciuria (altos niveles de calcio en orina).
- Si tiene cálculos (piedras) en los riñones.
- Si padece fallo renal.
- Si es alérgico a la soja o al cacahuete.
- Si tiene hipervitaminosis D (altos niveles de vitamina D en sangre).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma.

- 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.

## **Uso de Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Problemas cardiacos (glucósidos cardiacos como la digoxina). Presión arterial alta (diuréticos tiazídicos).
- Colesterol alto (colestiramina).
- Estreñimiento (laxantes como la parafina líquida).
- Epilepsia (fenitoínas o barbitúricos).
- Condiciones inflamatorias / supresión de la inmunidad (corticosteroides).
- Obesidad (orlistat).

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

Si usted toma simultáneamente medicamentos para la osteoporosis (bifosfonatos) debería tomarlo al menos una hora antes de tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma.

Si está tomando simultáneamente medicamentos para la infección (quinolonas), debería hacerlo dos horas antes o seis horas después de tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma.

Si está tomando simultáneamente medicamentos para la infección (tetraciclinas), debería hacerlo dos horas antes o seis horas después de tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma.

Si toma simultáneamente medicamentos para la caries dental (fluoruro sódico) o para la anemia (hierro), debería hacerlo al menos tres horas antes de tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma.

Si está tomando simultáneamente medicamentos para el hipotiroidismo (levotiroxina), debería separar la toma de Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma al menos cuatro horas.

## **Uso de Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma 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 la mayoría de los cereales). Se aconseja no tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma durante las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico o ácido fítico.

Durante el tratamiento con Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma no debe tomar alimentos que puedan estar “reforzados” con vitamina D.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D.

No se recomienda la utilización de Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma durante el embarazo.

Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma puede ser tomado durante la lactancia. El calcio y la vitamina D<sub>3</sub> 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.

### **Este medicamento contiene aspartamo**

El aspartamo es una fuente de fenilalanina. La fenilalanina puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.

### **Este medicamento contiene sorbitol, lactosa y sacarosa**

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Este medicamento contiene aceite de soja**

Si usted es alérgico al cacahuete o a la soja, no tome este medicamento.

## **3. Cómo tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma**

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

La dosis recomendada es establecida por su médico para usted de forma individual.

La dosis habitual es: 1 a 2 comprimidos al día.

Los comprimidos 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.

Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma no está indicado en niños.

### **Si toma más Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma del que debiera**

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas de una posible sobredosis de Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma pueden incluir pérdida de apetito, emisión anormal de grandes cantidades de orina, náuseas, vómitos y estreñimiento.

### **Si olvidó tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma**

Tómelo en cuanto lo recuerde. Posteriormente, tome la siguiente dosis como habitualmente. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis perdida y tome sólo una única dosis 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, Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debería dejar de tomar Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma e informar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de reacciones alérgicas serias tales como:

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

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

*Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):* estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

*Efectos adversos desconocidos (no puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles):* reacciones alérgicas serias.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### 5. Conservación de Calcio/Vitamina D3 Kern Pharma

- No requiere condiciones especiales de conservación.
- 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.
- El periodo de validez 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 / Información adicional

##### Composición de Contenido del envase e información adicional / Información adicional

Los principios activos son carbonato cálcico 1500 mg correspondiente a 600 mg de calcio y colecalciferol 0,01 mg correspondiente a 400 UI de vitamina D.

Los demás componentes son: croscarmelosa sódica, maltodextrina, almidón de maíz, aspartamo (E-951), sorbitol (E-420), sacarina sódica, lactosa monohidrato, esencia de anís, esencia de menta, esencia de melaza, estearato de magnesio, all-rac- $\alpha$ -tocoferol, dióxido de silicio, aceite de soja parcialmente hidrogenado, gelatina y sacarosa.

##### Aspecto de Contenido del envase e información adicional / Información adicional y contenido del envase

Contenido del envase e información adicional / Información adicional se presenta en forma de comprimidos masticables para administración por vía oral.

Bote de 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:**

KERN PHARMA, S.L.  
Venus, 72. Poligono Industrial Colon II.  
08228– Tarrasa, Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación:**

ITALFARMACO, S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330  
Milan (ITALIA)  
Tel.: 39 02 6443.1

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2013**

**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.es>**