

## Prospecto: información para el usuario

### Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 1000 mg/880 UI comprimidos masticables

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI y para qué se utiliza

Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI contiene los principios activos calcio y vitamina D<sub>3</sub> y es un suplemento de calcio-vitamina D<sub>3</sub>.

Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI se utiliza

- para prevenir y tratar los estados carenciales de calcio y vitamina D en las personas de edad avanzada.
- para el aporte de vitamina D y calcio como terapia complementaria de la osteoporosis (huesos frágiles).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI

##### No tome Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI

- si es alérgico al calcio, a la vitamina D<sub>3</sub> o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia),
- si excreta demasiado calcio en la orina (hipercalciuria),
- si padece hiperactividad de las glándulas paratiroides (hiperparatiroidismo),
- si padece cáncer de médula ósea (mieloma),
- si padece un cáncer que le ha afectado a los huesos (metástasis óseas),

- si tiene limitación del movimiento de las extremidades (inmovilización prolongada) acompañada de hipercalcemia y/o hipercalciuria,
- si tiene cálculos renales (nefrolitiasis),
- si tiene depósitos de calcio en los riñones (nefrocalcinosis),
- si padece un exceso de vitamina D (hipervitaminosis D),
- si tiene problemas renales graves,
- si es menor de 18 años de edad.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI si alguno de los siguientes puntos le afecta:

- **Tratamiento prolongado:**  
Durante el tratamiento prolongado, se deben monitorizar periódicamente los niveles de calcio en la sangre y orina y la función renal. Esto es especialmente importante si tiene una tendencia a desarrollar cálculos renales. Dependiendo de los niveles en sangre, el médico puede reducir la dosis o suspender el tratamiento.
- **Si recibe tratamiento simultáneo con glucósidos cardiacos o diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentan la excreción de orina) por problemas cardiacos:**  
En este caso se deben monitorizar periódicamente los niveles de calcio en la sangre y orina y la función renal, especialmente si es un paciente de edad avanzada. Dependiendo de los niveles en sangre, el médico puede reducir la dosis o suspender el tratamiento.
- **Problemas renales:**  
Si tiene problemas renales, debe tomar Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI con especial cuidado, especialmente si está recibiendo otros medicamentos que contengan aluminio, ya que el ácido cítrico presente en Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI puede aumentar la absorción de aluminio. Le deben vigilar los niveles de calcio en la sangre y orina. Si tiene problemas renales graves, utilice otras formas de vitamina D que no sean colecalciferol.
- **Toma de suplementos adicionales de calcio y vitamina D:**  
Se requiere supervisión médica y su médico requerirá una monitorización frecuente de los niveles de calcio en su sangre y orina.
- **Sarcoidosis (un trastorno inmunológico que puede afectar al hígado, los pulmones, la piel o a los ganglios linfáticos):**  
Tenga especial cuidado al tomar Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI si padece sarcoidosis. Existe riesgo de que el efecto de este medicamento se vuelva demasiado fuerte, lo que puede dar lugar a una sobredosis de calcio en el organismo. Se deben monitorizar los niveles de calcio en la sangre y orina.
- **Inmovilización y osteoporosis:**  
En estos casos este medicamento se debe utilizar con especial cuidado, ya que podría aumentar el nivel de calcio en la sangre.

### **Niños y adolescentes**

Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI no está indicado para el uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad. Ver sección “No tome Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI”.

### **Uso de Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI con otros medicamentos**

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

- En caso de tratamiento simultáneo con glucósidos digitálicos (glucósidos cardiacos derivados de la planta digital), se pueden producir arritmias cardiacas. Por lo tanto, es necesario realizar una monitorización médica estricta que incluya un ECG y determinación del nivel de calcio en sangre.

- En caso de administración simultánea de diuréticos de la clase farmacológica de las tiazidas (también conocidos como medicamentos para aumentar la excreción de orina), se deberá monitorizar periódicamente el nivel de calcio en la sangre, ya que las tiazidas reducen la excreción de calcio en la orina.
- La absorción y, por lo tanto, la eficacia de ciertos antibióticos (denominados tetraciclinas) disminuyen con la administración simultánea de Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI. Estos medicamentos se deberán tomar al menos 2 horas antes o 4-6 horas después de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI.
- Además, otros medicamentos como el fluoruro de sodio (utilizado para fortalecer el esmalte dental o para tratar la osteoporosis) y los bifosfonatos (utilizados para tratar la osteoporosis) se ven afectados por interacciones. Por lo tanto, se deberán tomar estos medicamentos al menos 3 horas antes de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI.
- Se deberá dejar el intervalo más amplio posible entre la administración de la colestiramina (un medicamento para reducir los niveles altos de colesterol) o los laxantes como la parafina líquida y Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI, ya que de no ser así, la vitamina D no se absorberá adecuadamente.
- La administración simultánea de Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI y la fenitoína (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia) o los barbitúricos (hipnóticos) puede dar lugar a una reducción del efecto de la vitamina D.
- La administración simultánea de Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI y los glucocorticoides (por ej.: cortisona) puede dar lugar a una reducción del efecto de la vitamina D y a una reducción del nivel de calcio en la sangre.
- Sólo se deberán administrar suplementos adicionales de calcio y vitamina D bajo supervisión médica y se requerirá una monitorización frecuente de los niveles de calcio en la sangre y orina.
- El calcio puede reducir el efecto de la levotiroxina (se utiliza para tratar la insuficiencia tiroidea). Por este motivo, se deberá tomar la levotiroxina al menos cuatro horas antes o cuatro horas después de Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI.
- Puede haber una reducción del efecto de los antibióticos quinolónicos si se toman al mismo tiempo que el calcio. Tome los antibióticos quinolónicos al menos dos horas antes o seis horas después de tomar Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI.

### **Toma de Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI con los alimentos, bebidas y alcohol**

Puede tomar Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI a cualquier hora, con o sin alimentos.

Deberá tener en cuenta que el ácido oxálico (p. ej., presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (p. ej., presente en los cereales integrales) pueden reducir la cantidad de calcio que se absorbe en el intestino.

En las 2 horas antes o después de comer alimentos con alto contenido de ácido oxálico o ácido fítico usted no debe tomar medicamentos que contienen calcio.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Si está embarazada puede tomar Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI en caso de tener una deficiencia de calcio y vitamina D.

No se debe superar la dosis diaria de medio comprimido. Durante el embarazo, la cantidad diaria total de calcio no deberá exceder los 1500 mg y la cantidad diaria total de vitamina D<sub>3</sub> no deberá superar las 600 UI (Unidades Internacionales).

Se debe evitar la sobredosis a largo plazo de calcio y vitamina D durante el embarazo, ya que puede originar niveles altos de calcio en la sangre y puede tener un efecto negativo en el feto.

#### **Lactancia**

Se puede utilizar Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI durante la lactancia. Ya que el calcio y la vitamina D pasan a la leche materna, consulte antes con su médico si su hijo recibe otros productos que contienen vitamina D.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de datos suficientes referentes a los efectos de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia parece poco probable.

### **Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI contiene aspartamo (E-951), sorbitol (E-420), isomalta (E-953), sacarosa, alcohol bencílico y sodio.**

Este medicamento contiene 1 mg de aspartamo en cada comprimido masticable. 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 103,57 mg de sorbitol en cada comprimido masticable.

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

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. Puede producir caries.

Este medicamento contiene 0,023 mg de alcohol bencílico en cada comprimido masticable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. 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). 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).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido masticable, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene glucosa (en maltodextrina procedente de maíz). Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI**

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

#### **La dosis recomendada es:**

Adultos y personas de edad avanzada: 1 comprimido masticable al día (corresponde a 1000 mg de calcio y 880 UI [Unidades Internacionales] de vitamina D<sub>3</sub>).

Las mujeres embarazadas pueden tomar únicamente medio comprimido masticable al día (correspondiente a 500 mg de calcio y 440 UI [Unidades Internacionales] de vitamina D<sub>3</sub>). No debe superarse la dosis diaria de medio comprimido.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI no está indicado para el uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Ver sección “No tome Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI”.

### Forma de administración

Vía oral.

Debe masticarse el comprimido antes de tragarlo. Puede tomar Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI a cualquier hora, con o sin alimentos.

### Duración del tratamiento

Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI deberá tomarse como tratamiento prolongado. Hable con su médico sobre la duración del tratamiento con Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI (ver también la sección 2, “Advertencias y precauciones”).

### Si toma más Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI del que debiera

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente si sospecha que sufre una sobredosis. Tenga disponible el envase y cualquier comprimido masticable sobrante.

La sobredosis de Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI puede producir síntomas tales como ganas de vomitar (náuseas), vómitos, sed o sed excesiva, aumento de la cantidad de orina excretada, disminución de líquidos corporales o estreñimiento. En caso de sospecha de sobredosis llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### Si olvidó tomar Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI

Si olvidó tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI, tómelo en cuanto se acuerde a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis. En ese caso tome la siguiente dosis de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI

Si quiere interrumpir o suspender de forma prematura el tratamiento, consulte con su médico.

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.

La evaluación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes:	afectan a más de 1 usuario de cada 10
Frecuentes:	afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 100
Poco frecuentes:	afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 1.000
Raras:	afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 10.000
Muy raras:	afectan a menos de 1 usuario de cada 10.000
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

**Deje de tomar Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI y contacte con un médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:**

*Muy raras:* pueden afectar hasta 1 de cada 10.000

- reacción alérgica: hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad respiratoria repentina y erupción cutánea grave.

## Otros efectos adversos notificados son:

*Efectos adversos poco frecuentes:* Pueden afectar a 1 de cada 100

- niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) u orina (hipercalciuria).

*Efectos adversos raros:* pueden afectar hasta 1 de cada 1000

- ganas de vomitar (náuseas), vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, gases, abotargamiento (distensión abdominal).
- erupción cutánea, picor, urticaria.
- alergia.

Si tiene insuficiencia renal, puede haber riesgo de tener niveles elevados de fosfatos en sangre, niveles elevados de calcio en los riñones y piedras renales.

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.

## 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 Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el tubo o en las tiras de lámina de aluminio después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para el tubo: Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Para las tiras: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI

- Los principios activos son calcio y colecalciferol. Cada comprimido masticable contiene 2500 mg de carbonato de calcio (equivalente a 1000 mg de calcio) y 8,8 mg de colecalciferol concentrado (en forma de polvo) (equivalente a 22 microgramos de colecalciferol = 880 UI de vitamina D<sub>3</sub>).
- Los demás componentes son isomalta (E-953), xilitol, sorbitol (E-420), ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidratado, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, aroma de naranja “CPB” (que contiene sustancias aromatizantes, alcohol bencílico, propilenglicol, sodio, sorbitol (E-420), manitol (E-421), maltrodextrina (procedente de maíz) y gluconolactona (E-575)), aroma de naranja “CVT” (que contiene sustancias aromatizantes, manitol (E-421), gluconolactona (E-575), sorbitol (E-420) y

triglicéridos de cadena media), aspartamo (E-951), acesulfamo de potasio, ascorbato de sodio, todo-rac-alfa-tocoferol, almidón de maíz modificado, sacarosa, triglicéridos de cadena media y dióxido de silicio coloidal.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Calcio/ Vitamina D<sub>3</sub> ROVI son comprimidos redondos, blancos con una superficie lisa y una ranura para partir el comprimido. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Los comprimidos masticables se presentan en tubos de polipropileno con tapones de polietileno que contienen un desecante en los siguientes tamaños de envases:

1 tubo de 30 comprimidos masticables.

Los comprimidos masticables se presentan en tiras de lámina de aluminio en los siguientes tamaños de envases:

30 comprimidos masticables.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

España

#### **Responsable de la fabricación**

HERMES PHARMA GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Alemania

**Este prospecto ha sido revisado en: Abril 2017**

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/>