

Prospecto: información para el usuario

Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso grave mencionado en este prospecto o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral
3. Cómo tomar Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral
6. Información adicional

1. Qué es Calcio/Vitamina D3 1,2 g/800 UI suspensión oral y para qué se utiliza

Calcio / Vitamina D3 Recordati es una suspensión oral de color amarillento. Se presentan en envases con 30 sobres monodosis.

Este medicamento es una asociación de calcio y vitamina D que está indicada para el tratamiento de estados carenciales de vitamina D en pacientes que necesiten aporte de calcio, así como suplemento de calcio y vitamina D asociados a ciertos tratamientos de la osteoporosis.

2. Antes de tomar Calcio/Vitamina D3 Recordati 1,2 g/800 UI suspensión oral

No tome Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral:

- Si usted presenta hipercalcemia: nivel de calcio anormalmente elevado en sangre
- Si usted presenta hipercalciuria: eliminación exagerada de calcio en orina
- Si usted tiene litiasis cálcica (cálculos en riñones), calcificación tisular (depósito de sales de calcio en los tejidos).
- Si usted tiene padece una enfermedad crónica del riñón.
- Si usted presenta inmovilización prolongada acompañada por hipercalciuria y/o hipercalcemia
- Si usted presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes (alergia al calcio o a la vitamina D o a cualquiera de los componentes).

Tenga especial cuidado con Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral:

Si tiene insuficiencia renal (incapacidad del riñón para realizar correctamente su función), cálculos en el riñón, una enfermedad del corazón, sarcoidosis (inflamación a nivel de los ganglios linfáticos, los

pulmones, el hígado, los ojos, la piel y otros tejidos), o se encuentra en tratamiento con glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados cuando existe una incapacidad del corazón para realizar correctamente su función).

Si recibe un tratamiento conjunto con otros productos con vitamina D, o está sometido a un tratamiento prolongado o con dosis elevadas de suplementos de calcio, es posible que su médico deba efectuar controles clínicos de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interferir con Calcio/Vitamina D3 Recordati 1,2 g/800 UI suspensión oral; 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 al menos 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.

Toma de Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral con alimentos y bebidas:

Si toma este medicamento juntamente con alimentos y bebidas que contengan ácido oxálico (un compuesto presente en espinacas y ruibarbos) o ácido fítico (presente en el pan integral y cereales) y el fósforo que se encuentra en la leche. puede producirse interacciones, por lo que se aconseja no tomar este medicamento durante las 2 horas siguientes después de haber tomado este tipo de alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su farmacéutico o médico antes de usar un medicamento.

Debido al contenido en vitamina D (800 UI) en Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral, no está indicado su uso durante el embarazo y la lactancia, ya que la dosis diaria recomendada de vitamina D no debe superar las 600 UI/día.

Uso en niños:

Solo se utilizará bajo criterio médico tras evaluar la relación beneficio/riesgo.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos sobre la conducción o uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral:

Este medicamento contiene como excipiente aspartamo. Las personas afectadas con fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada sobre del mismo contiene 3,36 mg de fenilalanina.

3. Cómo tomar Calcio/Vitamina D3 Recordati 1,2 g/800 UI suspensión

Dosis

Adultos

1 sobre (1200 mg de calcio y 800 UI de Vitamina D3) al día.

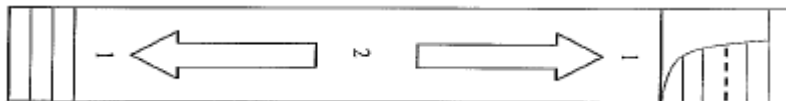
Niños

Únicamente se utilizará bajo prescripción facultativa.

Forma y vía de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Puesto que es una suspensión, se debe homogenizar antes de tomar como se indica a en la siguiente figura:



1 – Presionar con los dedos la parte superior e inferior del sobre varias veces.

2 – Presionar desde la parte inferior a la superior y viceversa durante un mínimo de 30 segundos.

Duración del tratamiento

Su médico se indicará la duración de su tratamiento con Calcio/Vitamina D3 Recordati. No suspenda antes el tratamiento.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.

Si estima que la acción de Calcio/Vitamina D3 Recordati es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Si usted toma más dosis de Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral de la que debiera:

Si usted ha tomado más suspensión de Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La sobredosis puede causar hipervitaminosis D (exceso de vitamina D) e hipercalcemia (nivel de calcio anormalmente elevado en sangre). Los síntomas en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, anorexia (trastorno de la alimentación), dolor en el abdomen, sequedad de boca o poliuria (aumento del volumen de orina eliminado), o bien, irritabilidad, letargia (cansancio excesivo), estupor (disminución de la respuesta a los estímulos) y coma (pérdida de la conciencia) en casos severos.

Si olvidó tomar Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Calcio/Vitamina D3 Recordati puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Poco frecuente (en menos de 1 por cada 100 pacientes pero en más de 1 por cada 1000 pacientes): hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre) e hipercalciuria (niveles altos de calcio en orina).

En raras ocasiones (en menos de 1 por cada 1.000 pacientes pero en más de 1 por cada 10.000 pacientes): estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor epigástrico y diarrea.

En muy raras ocasiones (en menos de 10.000 pacientes): prurito (picor), exantema (erupción de la piel) y urticaria (ronchas).

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Calcio/Vitamina D3 Recordati 1,2 g/800 UI suspensión oral

Mantenga Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Caducidad:

No utilizar Calcio / Vitamina D3 Recordati 1,2 g / 800 UI suspensión oral después de la fecha de caducidad indicada en el sobre. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico como desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición

Los principios activos son carbonato de calcio y concentrado de colecalciferol (forma oleosa). Cada sobre contiene 3.000 mg de carbonato de calcio (equivalente a 1.200 mg de calcio) y 0,8 mg de concentrado de colecalciferol (forma oleosa) (equivalente a 800 UI de vitamina D3).

Los demás componentes (excipientes) son: glicerol dibehenato, glicéridos semisintéticos sólidos, aspartamo (E-951), acesulfamo de potasio, triglicéridos de cadena media, sílice coloidal anhidra, lecitina de soja (E-322), aroma de limón y aroma de naranja

Aspecto del producto y tamaño del envase

Suspensión oral de color amarillento.

Se presenta en envases con 30 sobres monodosis.

Titular

CASEN RECORDATI S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300, UTEBO (ZARAGOZA) 50180 España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Farmalider, S.A., C/Aragoneses, 2 28108 Alcobendas (Madrid)

Pharmatis

Zone Activité Est n° 1, BP 20 (Estrees-Saint-Denis)

F-60190-Francia

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2006