

Prospecto: información para el usuario

CalciumOsteo D 600 mg/ 400 UI comprimidos efervescentes Calcio + colecalciferol

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.

Contenido del prospecto

1. Qué es CalciumOsteo D y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CalciumOsteo D
3. Cómo tomar CalciumOsteo D
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CalciumOsteo D
6. Información adicional

1. Qué es CalciumOsteo D y para qué se utiliza

CalciumOsteo D contiene calcio y vitamina D3.

CalciumOsteo D se utiliza en la prevención y el tratamiento de la deficiencia de calcio y vitamina D y puede utilizarse, junto con otros medicamentos, para prevenir y tratar una afección denominada osteoporosis (debilitamiento de los huesos) en los pacientes con riesgo de deficiencia de calcio y vitamina D.

El calcio y la vitamina D3 se absorben en el intestino y se distribuyen por todo el cuerpo a través de la sangre.

El 99% del calcio del cuerpo humano se encuentra en el hueso en forma de hidroxapatita cristalizada y fosfato de calcio amorfo. Estos compuestos son importantes para el mantenimiento de unos huesos y dientes fuertes. El calcio desempeña una función importante en varias funciones corporales. Es fundamental para la función nerviosa, muscular y cardíaca, así como para la coagulación de la sangre. Además, contribuye al funcionamiento adecuado de muchas hormonas del cuerpo. Para desempeñar estas funciones, el calcio debe estar disponible en la concentración adecuada.

La vitamina D3 contribuye a la absorción de calcio y fósforo en el intestino y a su captación por parte del hueso.

La vitamina D puede hallarse en determinados alimentos y complementos alimentarios como el aceite de hígado de bacalao, el pescado azul y los huevos, además de producirla la piel en presencia de luz solar.

Sin embargo, puede sufrir una falta de vitamina D dependiendo del lugar en el que vive en el mundo (latitud), el tiempo que permanece en el exterior y la alimentación. Por ejemplo, la falta de vitamina D (hipovitaminosis) es especialmente frecuente durante el invierno y a principios de la primavera en muchos países de Europa debido a la reducción de las horas de luz solar. Asimismo, las personas que permanecen mucho tiempo en espacios interiores y no tienen una exposición suficiente a la luz solar pueden ser más propensas a la falta de vitamina D (hipovitaminosis).

2. Antes de tomar CalciumOsteo D

No tome CalciumOsteo D:

- Si es alérgico (hipersensible) al calcio, la vitamina D o a cualquiera de los demás componentes de CalciumOsteo D (*ver la lista de componentes en la sección 6 al final del prospecto*).
- Si presenta un nivel elevado de calcio en sangre (hipercalcemia).
- Si presenta un nivel elevado de excreción de calcio en orina (hipercalciuria).
- Si tiene piedras en el riñón (nefrolitiasis) y depósitos de calcio en el tejido de los riñones (nefrocalcinosis).
- Si tiene demasiada vitamina D en el organismo (hipervitaminosis).

Tenga especial cuidado con CalciumOsteo D

- Durante el uso a largo plazo de CalciumOsteo D, **el médico deberá controlar periódicamente los niveles de calcio en sangre y orina, así como la función renal**. Esto es especialmente importante si tiene tendencia a presentar piedras en el riñón.
Consulte al médico antes de tomar CalciumOsteo D y siga sus indicaciones detalladamente si:
- Está tomando **otros productos con calcio y vitamina D**
- Padece un **trastorno renal**, especialmente si está tomando también complementos de aluminio
- Padece **determinadas enfermedades pulmonares** como sarcoidosis/enfermedad de Besnier-Boeck.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, puesto que el calcio y la vitamina D pueden interactuar con determinados medicamentos si se toman a la vez. Por ejemplo, si está tomando o ha tomado recientemente:

Glucósidos cardíacos, diuréticos tiacídicos o corticoesteroides, deberá seguir las indicaciones del médico detalladamente.

- **Bisfosfonatos orales o fluoruro de sodio**, tome CalciumOsteo D al menos 3 horas después de tomar estos medicamentos, puesto que el calcio reduce la absorción de estos compuestos.
- Un grupo de antibióticos llamado **tetraciclinas**, tome CalciumOsteo D al menos 2 horas después o entre 4 y 6 horas antes de las tetraciclinas, puesto que el calcio reduce la absorción de estos compuestos.
- **Colestiramina o preparados laxantes**, tome CalciumOsteo D al menos entre 4 y 6 horas después o 1 hora antes de tomar estos medicamentos.

Toma de CalciumOsteo D con los alimentos y bebidas

CalciumOsteo D no debe tomarse en las 2 horas previas a la toma de alimentos ricos en ácido oxálico o ácido fítico como espinacas, ruibarbo y cereales integrales.

Embarazo y lactancia

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

Durante el embarazo, el consumo diario no debe superar los 1.500 mg de calcio ni las 600 UI de vitamina D, puesto que las sobredosis pueden provocar reacciones adversas en el feto. Si está embarazada, puede tomar CalciumOsteo D en caso de falta de calcio y vitamina D.

El calcio se excreta en la leche materna y no presenta un efecto negativo en el niño. La vitamina D también se excreta en la leche materna, lo que debe tenerse en cuenta a la hora de administrar vitamina D adicional al niño.

Conducción y uso de máquinas

No existen efectos conocidos en la capacidad para conducir o usar máquinas derivados de tomar CalciumOsteo D.

Información importante sobre algunos de los componentes de CalciumOsteo D :

- Los **diabéticos** pueden tomar CalciumOsteo D (1 comprimido efervescente de 600 mg/400 UI contiene 0,003 unidades de hidratos de carbono).
- CalciumOsteo D contiene 82,14 mg de sodio por comprimido. Los pacientes con control del **consumo de sodio en la alimentación** deberán consultar al médico antes de tomar CalciumOsteo D.
- Si cree que padece **intolerancia a algunos azúcares**, póngase en contacto con el médico antes de tomar este medicamento.
- CalciumOsteo D contiene **aspartamo**, una fuente de fenilalanina, y puede ser nocivo para las personas con fenilcetonuria.

3. Cómo CalciumOsteo D

Siga exactamente las instrucciones de administración de CalciumOsteo D indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

- **Niños:** tomar un comprimido efervescente (una única dosis) una vez al día.
- **Adolescentes y adultos:** tomar un comprimido efervescente (una única dosis) una o dos veces al día, equivalente a 600 ó 1.200 mg de calcio y 400 u 800 UI (unidades internacionales) de vitamina D3.

Disolver CalciumOsteo D en un vaso de agua (aproximadamente 200 ml) y beber inmediatamente. No tragar ni masticar el comprimido.

CalciumOsteo D puede tomarse en cualquier momento, excepto si está tomando determinados medicamentos (ver sección 2 “*Uso de otros medicamentos*”), y puede tomarse con o sin alimentos (ver sección 2 “*Toma de CalciumOsteo D con los alimentos y bebidas*” para obtener más información).

Durante cuánto tiempo debe tomar CalciumOsteo D

Tome la dosis diaria recomendada de CalciumOsteo D durante el tiempo que le indique su médico. Debido al uso previsto de CalciumOsteo D, es probable que se trate de un tratamiento a largo plazo.

Durante el uso a largo plazo de CalciumOsteo D, **el médico deberá controlar periódicamente los niveles de calcio en sangre y orina, así como la función renal.** Esto es especialmente importante si tiene tendencia a presentar piedras en el riñón.

Si toma más CalciumOsteo D del que debiera

La sobredosis de CalciumOsteo D comprimidos efervescentes puede provocar síntomas como náuseas, vómitos, mucha sed o estreñimiento. En caso de sospecha de sobredosis, póngase en contacto con el médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar CalciumOsteo D comprimidos efervescentes

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, CalciumOsteo D puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos raros y muy raros pueden ser graves.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, DEJE de tomar CalciumOsteo D y comuníquese al médico inmediatamente:

- Los **efectos adversos muy graves** (*se producen en menos de 1 de cada 10.000 personas*) **son:** reacciones alérgicas (hipersensibilidad) graves como hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.
- Los **efectos adversos raros** (*se producen en menos de 1 de cada 1.000 personas*) **son:** aumento de los niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia) y excreción excesiva de calcio en la orina (hipercalciuria).

Efectos adversos menos graves


Otros efectos adversos que pueden producirse suelen ser leves, transitorios e inofensivos. Informe a su médico o farmacéutico, lo antes posible, si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Los **efectos adversos poco frecuentes** (*se producen en menos de 1 de cada 100 personas*) **pueden ser:** náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, hinchazón, picor, enrojecimiento y/o quemazón de la piel.
- **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 CalciumOsteo D

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

- No utilice CalciumOsteo D después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el tubo después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30 °C.
- Conservar en el envase original y mantener el tubo herméticamente cerrado.

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. 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 CalciumOsteo D

Los principios activos son: lactogluconato de calcio, carbonato de calcio y colecalciferol (vitamina D3).

Cada comprimido efervescente de 600 mg/400 UI contiene 1.358 mg de lactogluconato de calcio y 1.050 mg de carbonato de calcio (equivalente a 600 mg de calcio), 10 µg de colecalciferol (equivalente a 400 UI de vitamina D3) como principios activos.

Los demás componentes son: ácido cítrico, bicarbonato de sodio, macrogol 6000, aspartamo, aroma de naranja (contiene: aceites esenciales de naranja, maltodextrina, goma arábica, sorbitol (E 420), dextrosa), sacarosa, gelatina, almidón de maíz, aceite de soja parcialmente hidrogenado y α -tocoferol.

(ver también el final de la sección 2 “Información importante sobre algunos de los componentes de CalciumOsteo D ” para obtener más información sobre los azúcares, el sodio y el aspartamo)

Aspecto de CalciumOsteo D y contenido del envase

El comprimido efervescente es blanco, circular y con olor a naranja.

CalciumOsteo D está disponible en envases de 10, 20, 30 (3 tubos de 10), 40 (2 tubos de 20), 60 (3 tubos de 20), 80 (4 tubos de 20), 100 (5 tubos de 20) comprimidos efervescentes.

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:

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.
Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid - España

Responsable de la fabricación:

Novartis Consumer Health S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del AEE bajo los siguientes nombres:

Chipre	MegaCalcium D
Grecia	MegaCalcium D
España	CalciumOsteo D 600 mg/400 UI comprimidos efervescentes
Reino Unido	Sandocal+D 600 Effervescent Tablets

Este prospecto ha sido aprobado en: NOVIEMBRE 2010

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/>