

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Kalcipos-D 500 mg/800 UI comprimidos recubiertos
Calcio / colecalciferol (Vitamina D₃)

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

1. Qué es Kalcipos-D y para qué se utiliza

Kalcipos-D se utiliza para prevenir y tratar el déficit de calcio y vitamina D₃ en personas de edad avanzada, y como terapia adicional en el tratamiento de la osteoporosis, cuando se sospecha un riesgo de déficit de calcio o vitamina D₃.

Kalcipos-D contiene calcio y vitamina D₃, dos componentes importantes para la formación del hueso. La vitamina D₃ regula la captación y el metabolismo del calcio, así como la incorporación de calcio en el tejido óseo.

Consulte con su médico, farmacéutico u otro tipo de personal sanitario si tiene dudas adicionales, y siga siempre sus instrucciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kalcipos-D

No tome Kalcipos-D

- en caso de hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) o de hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).
- si tiene piedras en el riñón.
- si tiene depósitos de calcio en los riñones.
- en caso de hipervitaminosis D (niveles aumentados de vitamina D en sangre)
- si tiene insuficiencia renal
- si es alérgico a los principios activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Kalcipos-D:

- si sufre sarcoidosis (un tipo especial de enfermedad del tejido conectivo que afecta a los pulmones, piel y articulaciones).
- si está tomando otros medicamentos que contienen vitamina D o calcio.
- si sufre insuficiencia de la función renal o tendencia elevada a la formación de piedras en el riñón.
- si se encuentra inmovilizado con osteoporosis.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños o adolescentes ya que no hay ninguna indicación precisa de su uso en este grupo de edad.

Uso de Kalcipos-D con otros medicamentos

Comuníquese 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 para:

- hipertensión arterial (diuréticos tiazídicos)
- problemas de corazón (glucósidos cardiacos tales como digoxina)
- colesterol alto (colestiramina)
- estreñimiento (laxantes tales como parafina líquida)
- epilepsia (fenitoina o barbituratos)
- estados inflamatorios/supresión de la inmunidad (corticosteroides).

Asegúrese de que su médico conoce que usted está tomando cualquiera de los medicamentos anteriormente indicados. Puede que necesite un ajuste de dosis.

Si usa simultáneamente determinado medicamento para:

- osteoporosis (bisfosfonatos)

debe tomarlos al menos una hora antes de la toma de Kalcipos-D.

Si utiliza simultáneamente determinados medicamentos para:

- infecciones (quinolonas)

debe tomarlos dos horas antes o seis horas después de la toma de Kalcipos-D.

Si utiliza simultáneamente determinados medicamentos para:

- infecciones (tetraciclinas)

debe tomarlos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la toma de Kalcipos-D.

Si usa simultáneamente determinados medicamentos para:

- caries dentales (fluoruro de sodio)
- anemia (hierro)

debe tomarlos al menos tres horas antes que la toma de Kalcipos-D.

Si usa simultáneamente determinado medicamento para:

- hipotiroidismo (levotiroxina)

debe separarlo al menos cuatro horas de la toma de Kalcipos-D.

Toma de Kalcipos-D con alimentos y bebidas

La absorción de calcio se puede inhibir por alimentos que contengan ácido oxálico (presente en espinacas y ruibarbo) y ácido fítico (presente en cereales enteros). Deberá esperar al menos dos horas, antes de tomar Kalcipos-D si ha consumido alimentos con contenidos elevados de ácido oxálico o ácido fítico.

Embarazo y lactancia

si

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

Durante el embarazo la toma diaria no debe exceder los 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D.

Por tanto, Kalcipos-D no está recomendado durante el embarazo. Sin embargo, Kalcipos-D se puede utilizar durante el embarazo en caso de deficiencia de calcio y vitamina D.

Kalcipos-D se puede usar durante la lactancia. El calcio y la vitamina D₃ pasan a la leche materna. Esto se debe tener en consideración cuando adicionalmente se administra al niño vitamina D.

Conducción y uso de máquinas

Kalcipos-D carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Kalcipos-D contiene sacarosa

Cada comprimido de Kalcipos-D comprimidos recubiertos contiene 1,8 mg de sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Kalcipos-D

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

La dosis recomendada es 1 comprimido al día.

El comprimido se puede tragar con agua, entero, dividido o triturado.

La cantidad de calcio en Kalcipos-D es menor que la ingesta diaria usualmente recomendada. Por tanto, Kalcipos-D está destinado a pacientes que necesitan un aporte adicional de vitamina D, pero que tienen una ingesta diaria de 500-1000 mg de calcio con las comidas. La ingesta de calcio de la dieta debe ser estimada por el médico.

Si toma más Kalcipos-D del que debe

Si toma más Kalcipos-D del que debe, o si un niño accidentalmente toma este medicamento, consulte inmediatamente con su médico o con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20.

Algunos síntomas de sobredosis de Kalcipos-D son pérdida de apetito, sed, secreción de orina anormalmente aumentada, náuseas, vómitos y estreñimiento.

Si olvidó tomar Kalcipos-D

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Debe dejar de tomar Kalcipos-D y acudir a su médico inmediatamente si presenta síntomas de reacciones alérgicas graves, tales como:

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

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes) : hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre) y/o hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina).

Raros (afecta a menos de 1 de cada 1.000 pacientes): estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal, diarrea, prurito, exantema y urticaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones alergias graves

Poblaciones especiales

Los pacientes con función renal reducida tienen riesgo potencial de desarrollar unos niveles de fosfato en sangre anormalmente altos (normalmente sin síntomas), piedras en el riñón y depósitos de calcio en los riñones (los síntomas pueden incluir sangre en orina, dolor de espalda o dolor abdominal)

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 Conservación de Kalcipos-D

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 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.

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 Kalcipos-D

- Los principios activos son carbonato de calcio, equivalente a 500 mg de calcio, y colecalciferol, 20 microgramos equivalentes a 800 UI de vitamina D₃.
- Los demás componentes son: maltodextrina, sacarosa, todo-*rac*-alfa-tocoferol, croscarmelosa de sodio, sílice anhidra coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol y parafina. Triglicéridos

de cadena media, octenil succinato sódico de almidón de maíz (E 1450), dióxido de silicio, ascorbato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Kalcipos-D es un comprimido recubierto, blanco, ovalado y con la marca R150 grabada en una cara. Frasco de plástico con 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 180 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

MEDA Pharma SA
Av. Castilla, 2 (P.E. San Fernando)
28830 San Fernando de Henares (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
SE-136 50 Jordbro
Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 16-12-2015

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>