

Prospecto: Información para el paciente
Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- 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/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

Este medicamento es una combinación de calcio (como carbonato de calcio) y colecalciferol (vitamina D3), ambas sustancias esenciales en la formación ósea.

Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película está indicado para la prevención y el tratamiento de la deficiencia de calcio y vitamina D en adultos con riesgo identificado de deficiencia, así como complemento del tratamiento específico de la osteoporosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película

No tome Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película

- Si es alérgico a las sustancias activas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si tiene cálculos renales o se ha identificado sedimentación de calcio en el tejido renal;
- Si padece insuficiencia renal grave;
- Si tiene niveles elevados de vitamina D en la sangre (hipervitaminosis D);
- Si presenta niveles elevados y crónicos de calcio en la orina o en la sangre, o si padece una enfermedad que pueda provocar tales condiciones (por ejemplo, una enfermedad maligna que afecte a los huesos);
- Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 IU contiene aceite de soja hidrogenado. No tome este medicamento si es alérgico al cacahuete o a la soja.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película

- Si padece enfermedad renal o insuficiencia renal;
- Si tiene sarcoidosis (una enfermedad inflamatoria diagnosticada por un médico que provoca la formación de granulomas en diversos órganos del cuerpo);
- Si es propenso a la formación de cálculos renales;
- Si es un paciente inmovilizado con osteoporosis.

Su médico decidirá si la administración de calcio y/o vitamina D3 es adecuada en estos casos.

Antes de iniciar el tratamiento de la osteoporosis con Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película, su médico puede solicitar una prueba para comprobar los niveles de calcio en su sangre. En caso de tratamiento prolongado o de insuficiencia renal, se deberá realizar un control periódico de sus niveles de calcio en sangre y de su función renal. Dependiendo de los resultados, su médico puede decidir suspender el tratamiento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico si está tomando:

- otros medicamentos que contengan vitamina D o calcio, ya que su uso conjunto con este medicamento puede causar un aumento perjudicial de los niveles de calcio en sangre. Durante el tratamiento, no tome otros productos que contengan calcio o vitamina D sin la supervisión de un médico
- diuréticos tiazídicos
- corticosteroides sistémicos (administrados por vía oral o inyección)
- glucósidos cardíacos (como la digital, utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca).

Debe tener especial precaución si utiliza:

- Resinas de intercambio iónico como la colestiramina o laxantes como el aceite de parafina, ya que pueden reducir la absorción de la vitamina D en el tracto gastrointestinal.
- Preparados que contienen tetraciclinas o quinolonas (antibióticos), ya que el carbonato de calcio puede interferir en su absorción. Por lo tanto, los preparados de tetraciclina y quinolona deben administrarse al menos dos horas antes o entre cuatro y seis horas después de tomar este medicamento.
- Bisfosfonatos o fluoruro de sodio (utilizados en el tratamiento de la osteoporosis): deben tomarse al menos tres horas antes de este medicamento.
- Rifampicina (medicamento para la tuberculosis), actinomicina (antibiótico utilizado para tratar el cáncer) e imidazoles (antifúngicos), fenitoína (medicamento para la epilepsia) y barbitúricos (medicamentos utilizados para la epilepsia o para inducir el sueño), ya que pueden reducir la eficacia de la vitamina D.
- Estramustina (medicamento usado en la quimioterapia), hormonas tiroideas o medicamentos que contengan hierro, zinc o estroncio, ya que su absorción puede verse reducida. Estos medicamentos deben tomarse al menos dos horas antes o después de este medicamento.

Toma de Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película con alimentos y bebidas

El ácido oxálico (presente en espinacas, acedera y ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción de calcio. Por lo tanto, no debe tomar este medicamento dentro de las dos horas posteriores a la ingesta de alimentos ricos en estos compuestos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Durante el embarazo, la ingesta diaria de calcio no debe superar los 2.500 mg, y la de vitamina D no debe exceder los 4.000 UI. En general, este medicamento no se recomienda durante el embarazo, pero su uso puede ser considerado en caso de deficiencia de calcio y vitamina D, bajo supervisión médica. Este

medicamento puede utilizarse durante la lactancia, aunque se recomienda consultar a un médico antes de tomarlo.

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

Conducción y uso de máquinas

No hay datos sobre los efectos de este medicamento en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película contiene aceite de soja hidrogenado y sacarosa

Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película contiene aceite de soja hidrogenado. No tome este medicamento si es alérgico al cacahuete o a la soja.

Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI contiene una pequeña cantidad de sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película

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

Adultos y personas de edad avanzada

La dosis recomendada es de un comprimido recubierto con película al día.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

Se recomienda tomar los comprimidos recubiertos con película dentro de una hora y media después de una comida, con un vaso de agua o zumo, sin masticarlos. La ranura sirve únicamente para partir en el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero. Si es necesario, el comprimido puede partirse por la mitad.

Si Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película se utiliza como complemento en el tratamiento de la osteoporosis, consulte a su médico sobre la duración del tratamiento.

Dado que la necesidad de suplementación de calcio depende significativamente de los hábitos alimenticios, consulte a su médico si ha cambiado de manera considerable su dieta.

Si toma más Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los recomendados, consulte inmediatamente a un médico. La ingesta de una dosis mayor a la recomendada puede provocar efectos adversos nocivos.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir: pérdida de apetito, sed intensa, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, aumento de la sed y micción excesiva, dolor óseo, y en casos graves, arritmias cardíacas. En casos extremos, una sobredosis de calcio puede provocar coma y muerte. El aumento prolongado de los niveles de calcio en sangre puede ocasionar daño renal irreversible y depósitos de calcio en el organismo.

Si olvidó tomar Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, ya que no recuperará la cantidad omitida y podría aumentar el riesgo de sobredosis.

Continúe el tratamiento siguiendo las indicaciones.

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.

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Aumento significativo del nivel de calcio en la sangre (hipercalcemia).

Los síntomas pueden incluir: náuseas, vómitos, pérdida de apetito, estreñimiento, dolor de estómago, dolor óseo, sed extrema, micción frecuente, debilidad muscular, somnolencia y confusión.

Aumento notable del contenido de calcio en la orina (hipercalciuria).

Si está en tratamiento a largo plazo, su médico podrá solicitar análisis periódicos para controlar los niveles de calcio en su sangre y orina, así como su función renal.

- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):

Estreñimiento, gases, náuseas, dolor abdominal, diarrea, picor, erupción cutánea y urticaria.

- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

Síndrome de leche y álcalis (puede ocurrir tras el consumo excesivo de calcio junto con álcalis absorbibles (como los bicarbonatos), sus síntomas incluyen micción frecuente, dolor de cabeza persistente, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, fatiga o debilidad inusual, aumento del nivel de calcio en sangre, alcalosis (aumento de bicarbonato en sangre), insuficiencia renal.)

Si tiene insuficiencia renal, puede tener un mayor riesgo de aumento de los niveles de fosfato en sangre, formación de cálculos renales, acumulación de calcio en los riñones.

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: 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/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película

No conservar a temperaturas superiores a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película

Los principios activos de cada comprimido recubierto con película: Calcio 600 mg (como carbonato de calcio 1 500 mg), Colecalciferol 20 microgramos (equivalente a 800 UI de vitamina D3).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: estearato de magnesio, crospovidona (tipo A), copovidona, celulosa microcristalina, sacarosa, gelatina, todo rac- α -tocoferol (E 307), aceite de soja hidrogenado, almidón de maíz, dióxido de silicio.

Recubrimiento: óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos de color naranja claro, de forma ovalada, con una ranura en una de sus caras.

La superficie de la fractura es blanca.

La ranura sirve únicamente para facilitar su fraccionamiento y no para dividirlo en dosis iguales.

Formatos disponibles: 30, 60, 90 o 120 comprimidos en blísteres de PVC/Al y caja de cartón.

Es posible que no todos los formatos estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización:

Béres Pharmaceuticals Ltd.

H-1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4.

Hungría

Teléfono: +36-1-430-5500

Fax: +36-1-250-7251

E-mail: info@beres.hu

Responsable de fabricación:

Béres Pharmaceuticals Ltd.

H-5000 Szolnok, Nagysándor József út 39.

Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Hungría: Calcium/Cholecalciferol Béres 600 mg/800 UI

República Checa: Videmel Forte

Estonia: Calcium/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI

Francia: Calcium/Vitamine D3 Beres 600 mg/800 UI, comprimé pelliculé

Alemania: Calcium/Colecalciferol Béres 600 mg/800 I.E. Filmtabletten

Letonia: Calcium/Colecalciferol Beres 600 mg/800 SV apvalkotās tablets

Polonia: Calcium + Cholecalciferol Béres

Rumanía: CalciviD 600 mg/800 UI

Eslovaquia: Kalcizen Forte

España: Calcio/Colecalciferol Béres 600 mg/800 UI comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2026