

## Prospecto: información para el usuario

### Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen 1.000 mg/880 UI comprimidos efervescentes EFG

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

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

Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen 1000 mg/880 UI comprimidos efervescentes se presentan en envases con 30 comprimidos. Este medicamento es una asociación de calcio y vitamina D, que está indicada para la corrección de la deficiencia combinada de vitamina D y calcio en ancianos, así como suplemento de vitamina D y calcio como coadyuvante a la terapia específica para el tratamiento de la osteoporosis, en pacientes con deficiencia o con alto riesgo de deficiencia combinada de vitamina D y calcio.

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

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

Si usted es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- 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 o padece una enfermedad crónica del riñón.
- Si usted presenta inmovilización prolongada acompañada por hipercalciuria y/o hipercalcemia.

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia a la soja.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen.

- 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 Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interferir con Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen; 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.
- Bisfosfonatos y fluoruro sódico, esperar un intervalo de 3 horas.
- Barbitúricos o fenitoína.

### **Toma de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen con alimento, bebidas y alcohol**

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 pueden 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, lactancia y fertilidad**

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.

Debido al contenido en vitamina D (880 UI) en los comprimidos de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen, 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen contiene sacarosa, lactosa y sodio.**

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

Puede producir caries en los dientes.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 127,57 mg (5,5 mmol) de sodio por comprimido.

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

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.

### Dosis

#### *Adultos*

1 comprimido efervescente (1000 mg de calcio y 880 UI de Vitamina D<sub>3</sub>) al día.

### Forma y vía de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Disolver el comprimido en un vaso de agua y beber inmediatamente.

### Duración del tratamiento

Su médico se indicará la duración de su tratamiento con Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen 1000 mg/880 UI Comprimidos efervescentes. 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 D<sub>3</sub> Qualigen 1000 mg/880 UI Comprimidos efervescentes es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

### **Si toma más Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen del que debe**

Si usted ha tomado más Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen del que debe, 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 D<sub>3</sub> Qualigen**

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 sufran.

### **Posibles efectos adversos causados por calcio/vitamina D<sub>3</sub>**

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):*

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

*Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):*

- estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor epigástrico y diarrea.

*Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):*

- prurito (picor), exantema (erupción de la piel) y urticaria (ronchas).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, 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 [http:// www.notificaRAM.es](http://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 D3 Qualigen**

Mantenga Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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.

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 Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Qualigen 1000mg/880UI**

- Los principios activos son carbonato de calcio y concentrado de colecalciferol (formapolvo). Cada comprimido contiene 2500mg de carbonato de calcio (equivalente a 1.000mg de calcio) y 22µg de concentrado de colecalciferol (formapolvo) (equivalente a 880UI de vitamina D<sub>3</sub>).
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, bicarbonato de sodio, lactosa monohidratada, povidona, sacarina sódica, ciclamato de sodio, macrogol 6000, aroma de naranja, emulsión de simeticona, α-tocoferol, aceite de soja hidrogenado, gelatina, sacarosa, almidón de maíz.

#### **Aspecto del producto y tamaño del envase**

Comprimidos efervescentes.

Se presenta en envases con 30 comprimidos efervescentes, en dos tubos de 15 comprimidos cada uno.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – España

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

Biocodex  
1 Avenue Blaise Pascal  
60000 Beauvais

Francia

Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 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/>.