Prospecto: Información para el usuario

Calcio / Vitamina D_3 Aristo 600 mg / 400 U.I. comprimidos masticables 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_3 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D_3 Aristo
3. Cómo tomar Calcio/Vitamina D_3 Aristo
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Calcio/Vitamina D_3 Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Calcio/Vitamina D_3 Aristo y para qué se utiliza

Calcio/Vitamina D_3 Aristo es un suplemento de calcio y vitamina D.

Se utiliza:
- para prevenir y tratar los estados carenciales de calcio y vitamina D en las personas de edad avanzada.
- para el aporte de vitamina D y calcio como terapia complementaria de la osteoporosis (huesos frágiles).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D_3 Aristo

No tome Calcio/Vitamina D_3 Aristo
- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia),
- si excreta demasiado calcio en la orina (hipercalciuria),
- si padece hiperactividad de las glándulas paratiroideas (hiperparatiroidismo),
- si padece cáncer de médula ósea (mieloma),
- si padece un cáncer que le ha afectado a los huesos (metástasis óseas),
- si tiene limitación del movimiento de las extremidades (inmovilización prolongada) acompañada de hipercalcemia y/o hipercalciuria,
- si tiene cálculos renales (nefrolitiasis),
- si tiene depósitos de calcio en los riñones (nefrocalcinosis),
- si padece un exceso de vitamina D (hipervitaminosis D),
- si tiene problemas renales graves.
- si es menor de 18 años de edad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si alguno de los siguientes puntos le afecta.

- Tratamiento prolongado
  Durante el tratamiento prolongado, se deben monitorizar periódicamente los niveles de calcio en la sangre y orina y la función renal. Esto es especialmente importante si tiene una tendencia a desarrollar cálculos renales. Dependiendo de los niveles en sangre, el médico puede reducir la dosis o suspender el tratamiento.
- Si recibe tratamiento simultáneo con glucósidos cardiotónicos o diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentan la excreción de orina) por problemas cardiacos.
  En este caso se deben monitorizar periódicamente los niveles de calcio en la sangre y orina y la función renal, especialmente si es un paciente de edad avanzada. Dependiendo de los niveles en sangre, el médico puede reducir la dosis o suspender el tratamiento.
- Problemas renales
  Si tiene problemas renales, debe tomar este medicamento con especial cuidado. Especialmente si está recibiendo otros medicamentos que contengan aluminio, ya que el ácido cítrico presente en este medicamento puede aumentar la absorción de aluminio. Le deben vigilar los niveles de calcio en la sangre y orina. Si tiene problemas renales graves, utilice otras formas de vitamina D que no sean colecalciferol.
- Toma de suplementos adicionales de calcio y vitamina D
  Se requiere supervisión médica y su médico requerirá una monitorización frecuente de los niveles de calcio en la sangre y orina.
- Sarcoidosis (un trastorno inmunológico que puede afectar al hígado, los pulmones, la piel o a los ganglios linfáticos).
  Tenga especial cuidado al tomar este medicamento si padece sarcoidosis. Existe riesgo de que el efecto de este medicamento se vuelva demasiado fuerte, lo que puede dar lugar a una sobredosis de calcio en el organismo. Se deben monitorizar los niveles de calcio en la sangre y orina.
- Inmovilización y osteoporosis
  En estos casos, este medicamento se debe utilizar con especial cuidado, ya que podría aumentar el nivel de calcio en la sangre.

Niños y adolescentes
Este medicamento no está indicado para el uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad. Ver sección "No tome Calcio/ Vitamina D_3 Aristo"

Otros medicamentos y Calcio/Vitamina D_3 Aristo
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- En caso de tratamiento simultáneo con glucósidos digitálicos (glucósidos cardiotónicos derivados de la planta digital), se pueden producir arritmias cardiacas. Por lo tanto, es necesario realizar una monitorización médica estricta que incluya un ECG y determinación del nivel de calcio en sangre.
- En caso de administración simultánea de diuréticos de la clase farmacológica de las tiazidas (también conocidos como medicamentos para aumentar la excreción de orina), se deberá monitorizar periódicamente el nivel de calcio en la sangre, ya que las tiazidas reducen la excreción de calcio en la orina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- La absorción y, por lo tanto, la eficacia de ciertos antibióticos (denominados tetraciclinas) disminuyen con la administración simultánea de Calcio/Vitamina D_3. Estos medicamentos se deberán tomar al menos 2 horas antes o 4-6 horas después de este medicamento.
- Además, otros medicamentos como el fluoruro de sodio (utilizado para fortalecer el esmalte dental o para tratar la osteoporosis) y los bifosfonatos (utilizados para tratar la osteoporosis) se ven afectados por interacciones. Por lo tanto, se deberán tomar estos medicamentos al menos 3 horas antes de Calcio/Vitamina D_3.
- Se deberá dejar el intervalo más amplio posible entre la administración de la colestiramina (un medicamento para reducir los niveles altos de colesterol) o los laxantes como la parafina líquida y este medicamento ya que de no ser así, la vitamina D no se absorberá adecuadamente.
- La administración simultánea de Calcio/Vitamina D_3 y la fenitoína (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia) o los barbitúricos (hipnóticos) puede dar lugar a una reducción del efecto de la vitamina D.
- La administración simultánea de Calcio/Vitamina D_3 y los glucocorticoides (por ej.: cortisona) puede dar lugar a una reducción del efecto de la vitamina D y a una reducción del nivel de calcio en la sangre.
- Sólo se deberán administrar suplementos adicionales de calcio y vitamina D bajo supervisión médica y se requerirá una monitorización frecuente de los niveles de calcio en la sangre y orina.
- El calcio puede reducir el efecto de la levotiroxina (se utiliza para tratar la insuficiencia tiroidea). Por este motivo, se deberá tomar la levotiroxina al menos cuatro horas antes o cuatro horas después de este medicamento.
- Puede haber una reducción del efecto de los antibióticos quinolónicos si se toman al mismo tiempo que el calcio. Tome los antibióticos quinolónicos al menos dos horas antes o seis horas después de tomar este medicamento.

Toma de Calcio/Vitamina D_3 Aristo con alimentos y bebidas
Puede tomar el medicamento a cualquier hora, con o sin alimentos.
Deberá tener en cuenta que el ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden reducir la cantidad de calcio que se absorbe en el intestino. En las 2 horas antes o después de comer alimentos con alto contenido de ácido oxálico o ácido fítico, los pacientes no deberán tomar medicamentos que contienen calcio.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada puede tomar este medicamento en caso de tener una deficiencia de calcio y vitamina D. No se debe superar la dosis diaria de un comprimido. Durante el embarazo, la cantidad diaria total de calcio no deberá exceder los 1.500 mg y la cantidad diaria total de vitamina D_3 no deberá superar las 600 UI (Unidades Internacionales).
Se debe evitar la sobredosis a largo plazo de calcio y vitamina D durante el embarazo ya que puede originar niveles altos de calcio en la sangre y puede tener un efecto negativo en el feto.

Se puede utilizar este medicamento durante la lactancia. Ya que el calcio y la vitamina D pasan a la leche materna, consulte antes con su médico si su hijo recibe otros productos que contienen vitamina D.

Conducción y uso de máquinas
No se dispone de datos suficientes referentes a los efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.Sin embargo, la influencia parece poco probable.

Calcio/Vitamina D_3 Aristo contiene aspartamo (E-951), isomalta (E-953), sorbitol (E-420) y sacarosa.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene 0,60 mg de aspartamo (E-951) en cada comprimido. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene isomalta (E-953). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 71 mg de sorbitol en cada comprimido.
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Calcio/Vitamina D_3 Aristo

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

Dosis
A menos que su médico le indique otra cosa, la dosis recomendada es:
Adultos y personas de edad avanzada: 1 a 2 comprimidos masticables al día (corresponde a 600 o 1.200 mg de calcio y 400 o 800 UI [Unidades Internacionales] de vitamina D_3).
Las mujeres embarazadas pueden tomar únicamente un comprimido masticable al día. No debe superarse la dosis diaria de un comprimido.

Uso en niños y adolescentes
La seguridad y eficacia de este medicamento no se ha establecido en la población pediátrica, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de edad.

Forma de administración
Vía oral.
Debe masticarse el comprimido antes de tragarlo. Se puede tomar a cualquier hora, con o sin alimentos.

Duración del tratamiento
Este medicamento deberá tomarse como tratamiento prolongado. Hable con su médico sobre la duración del tratamiento con Calcio/Vitamina D_3 (ver también la sección 2, Advertencias y precauciones).

Si toma más Calcio/Vitamina D_3 Aristo del que debiera
La sobredosis de Calcio/Vitamina D_3 puede producir síntomas tales como ganas de vomitar (náuseas), vómitos, sed o sed excesiva, aumento de la cantidad de orina excretada, disminución de líquidos corporales o estreñimiento.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar Calcio/Vitamina D_3 Aristo
Si olvidó tomar Calcio/Vitamina D_3, tómelo en cuanto se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Calcio/Vitamina D_3 Aristo
Si quiere interrumpir o suspender de forma prematura el tratamiento, consulte con su médico.

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.

Deje de tomar Calcio/Vitamina D_3 Aristo y contacte con un médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Muy raras: Puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas
- Reacción alérgica.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad respiratoria repentina y erupción cutánea grave.

Otros efectos adversos notificados son:

Efectos adversos raros: Puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- Ganas de vomitar (náuseas), vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, gases, abotargamiento (distensión abdominal).
- Erupción cutánea, picor, urticaria.
- Alergia.

Efectos adversos poco frecuentes: Puede afectar a 1 de cada 100 personas
- Niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) u orina (hipercalciuria).

Si tiene insuficiencia renal, puede haber riesgo de tener niveles elevados de fosfatos en sangre, niveles elevados de calcio en los riñones y piedras renales.

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 Calcio/Vitamina D_3 Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Para los tubos:
Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para las tiras de aluminio:
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y 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 einformación adicional

Composición de Calcio/Vitamina D_3 Aristo

- Los principios activos son calcio y colecalciferol. Cada comprimido masticable contiene 1.500 mg de carbonato cálcico (equivalente a 600 mg de calcio) y 4 mg de colecalciferol concentrado (en forma de polvo), equivalente a 400 U.I. de vitamina D_3.
- Los demás componentes son: isomalta (E-953), xilitol (E-967), sorbitol (E-420), ácido cítrico anhidro, sodio dihidrógeno citrato, estearato magnésico, carmelosa sódica, aroma tutti-frutti [sustancias aromatizantes, maltodextrina de maíz, propilenglicol (E-1520), almidón de maíz modificado (E-1450) y citrato monosódico (E-331)], sílice coloidal hidratado, aspartamo (E-951), acesulfamo potásico, ascorbato de sodio, todo-rac-alfa-tocoferol, almidón de maíz modificado, sacarosa, triglicéridos de cadena media y dióxido de silice coloidal.

Aspecto del producto y contenido del envase
Calcio/Vitamina D_3 Aristo son comprimidos redondos y blancos.

Los comprimidos masticables se presentan en tubos de polipropileno con tapón de polietileno con desecante en el siguiente tamaño de envase:
60 comprimidos masticables, en dos tubos de 30 comprimidos cada uno.

Los comprimidos masticables se presentan en tiras de aluminio/papel termoselladas en el siguiente tamaño de envase:
60 comprimidos masticables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación
HERMES PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring, 52 - Wolfrathausen - D-82515
Alemania
Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/