

## Prospecto: información para el usuario

### Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes

Carbonato cálcico/colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>)

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

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

Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI son 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 pacientes de edad avanzada 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> ROVI

##### No tome Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI:

- si es alérgico a los principios activos o a alguno 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 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 al cacahuete o a la soja.

## **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI:

- si tiene insuficiencia renal (incapacidad del riñón para realizar correctamente su función),
- si tiene cálculos en el riñón,
- si padece 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. En este caso es posible que su médico deba efectuar controles clínicos de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.

## **Toma de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Ciertos medicamentos pueden interferir con Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI; 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.
- Bifosfonatos y fluoruro sódico, esperar un intervalo de 3 horas.
- Barbitúricos o fenitoína.

## **Toma de Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI con alimentos y, bebidas:**

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 y lactancia**

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) de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI, 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> ROVI contiene sacarosa, sodio, lactosa y glucosa.**

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 96,15 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 4,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

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

Este medicamento contiene glucosa (en maltodextrina procedente de maíz). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

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*

La dosis recomendada es de 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 le indicará la duración de su tratamiento con Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI. 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> ROVI es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

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

Si toma más Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI del que debe, o en caso de sobredosis o ingestión 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.

La sobredosis puede provocar 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> ROVI**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI**

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 a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- niveles altos de calcio en sangre hipercalcemia,
- niveles altos de calcio en orina hipercalciuria.

**-Raros** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

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

**-Muy raros** (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

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

#### **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 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<sub>3</sub> ROVI**

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

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> ROVI**

-Los principios activos son: carbonato de calcio y concentrado de colecalciferol (en forma de polvo). Cada comprimido contiene 2500 mg de carbonato de calcio (equivalente a 1.000 mg de calcio) y 22 microgramos de concentrado de colecalciferol en forma de polvo (equivalente a 880 UI de colecalciferol = 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 (contiene maltodextrina procedente de maíz), emulsión de simeticona,  $\alpha$ -tocoferol, aceite de soja hidrogenado, gelatina, sacarosa, almidón de maíz sin gluten y dióxido de silicio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos efervescentes cilíndricos, de color blanco o blanquecino.

Se presentan en tubos de polipropileno, que contienen 15 comprimidos efervescentes cada uno. Cada envase contiene dos tubos (30 comprimidos efervescentes).

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

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
C/ Julián Camarillo, 35  
28037 - Madrid  
España

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

Laboratorios Losan Pharma GMBH  
Otto-Hahn-Strasse 13  
79395 - Neuenburg  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<https://www.aemps.gob.es/>)