

## Prospecto: información para el usuario

### Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables 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 500 mg/1000 UI comprimidos masticables y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables
3. Cómo tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables y para qué se utiliza

Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables es un suplemento de calcio-vitamina D<sub>3</sub>.

#### 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) en pacientes con riesgo de deficiencia de vitamina D y calcio.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables

##### No tome Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables

- si es alérgico al calcio, a la vitamina D<sub>3</sub> o a alguno 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 paratiroides (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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables**

- 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 cardiacos o diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentan la excreción de orina) por problemas cardiacos, se deben monitorizar periódicamente los niveles de calcio en la sangre y orina y la función renal. Dependiendo de los niveles en sangre, el médico puede reducir la dosis o suspender el tratamiento.
- si tiene problemas renales, debe tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables con especial cuidado. 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.
- sólo tome suplementos adicionales de calcio y vitamina D bajo supervisión médica y su médico requerirá una monitorización frecuente de los niveles de calcio en la sangre y orina.
- tenga especial cuidado al tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables si padece sarcoidosis (un trastorno inmunológico que puede afectar al hígado, los pulmones, la piel o a los ganglios linfáticos). 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.
- si está inmovilizado y tiene osteoporosis, este medicamento se debe utilizar con especial cuidado, ya que podría aumentar el nivel de calcio en la sangre.
- antes de tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables, se debe considerar la cantidad de calcio y de álcali consumido de otras fuentes (alimentos, suplementos alimenticios y otros medicamentos) como por ejemplo los carbonatos. Si se toman productos ricos en calcio simultáneamente con por ej. carbonatos, esto podría provocar el síndrome de Burnett. El síndrome de Burnett es un trastorno metabólico de calcio con un aumento del nivel de calcio en la sangre (hipercalcemia), una alcalemia (alcalosis metabólica), insuficiencia renal y calcificación de tejidos blandos. Por lo tanto, una ingesta adicional de Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg / 1000 UI comprimidos masticables requiere una estricta supervisión médica, con un control frecuente de los niveles de calcio en sangre y orina.

### **Niños y adolescentes**

Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables no está indicado para el uso en niños y adolescentes.

### **Uso de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables con otros medicamentos**

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 cardiacos derivados de la planta digital), se pueden producir cambios en tipo de latidos cardiacos (arritmias cardiacas). Por lo tanto, es necesario realizar una estrecha monitorización médica 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.
- La absorción y, por lo tanto, la eficacia de ciertos antibióticos (denominados tetraciclinas) disminuyen con la administración simultánea de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables. Estos medicamentos se deberán tomar al menos 2 horas antes o 4-6 horas después de la toma de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables.
  - 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 la toma de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables.
  - Se deberá dejar el intervalo lo 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, Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables ya que de no ser así, la vitamina D no se absorberá adecuadamente.
  - La administración simultánea de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables 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<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables 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 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 la toma de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables.
  - 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 la toma de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables.

### **Toma de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables con alimentos y bebidas**

Puede tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables 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, 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.

Si está embarazada no debería usar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables. Durante el embarazo, la cantidad diaria total de calcio no deberá exceder los 1500 mg y la cantidad diaria total de vitamina D<sub>3</sub> 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.

Puede tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables durante el periodo de lactancia. Como 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. Se debe tener en cuenta cuando se administra al niño vitamina D de forma adicional.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

**Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables contiene aspartamo (E-951), sorbitol (E-420), isomalta (E-953), sacarosa, alcohol bencílico y sodio.**

Este medicamento contiene 0,50 mg de aspartamo en cada comprimido masticable. 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 49,62 mg de sorbitol en cada comprimido masticable.

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

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 0,011 mg de alcohol bencílico en cada comprimido masticable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica). Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

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

### **3. Cómo tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables**

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 y personas de edad avanzada: 1 comprimido masticable al día (corresponde a 500 mg de calcio y 1000 UI (Unidades Internacionales) de vitamina D<sub>3</sub>).

La dosis está específicamente decidida para usted por su médico.

#### **Forma de administración**

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

Debe prestarse especial atención en ingerir una dosis diaria de calcio suficiente en la dieta (p.ej. productos lácteos, verduras, agua mineral).

#### **Duración del tratamiento**

Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables deberá tomarse como tratamiento prolongado. Hable con su médico sobre la duración del tratamiento con este medicamento (ver también la sección 2. Advertencias y precauciones).

#### **Si toma más Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables del que debe**

La sobredosis de Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables 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 sospecha de sobredosis, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve este prospecto con usted.

#### **Si olvidó tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables**

Si olvidó tomar Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables, tómelo en cuanto se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg/1000 UI comprimidos masticables** Si quiere interrumpir o suspender de forma prematura el tratamiento, consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

*Efectos adversos poco frecuentes, pueden afectar a 1 de cada 100 personas:*

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

*Efectos adversos raros, pueden afectar a 1 de cada 1000 personas:*

- ganas de vomitar (náuseas), diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, gases, abotargamiento (distensión abdominal).
- erupción cutánea, picor, urticaria.

**Deje de tomar Calcio / Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg / 1000 UI comprimidos masticables y contacte con un médico inmediatamente** si presenta la siguiente reacción alérgica (frecuencia no conocida ya que no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad respiratoria repentina y erupción cutánea grave.

#### **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](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 D<sub>3</sub> ROVI 500 mg / 1000 UI comprimidos masticables**

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 y en el tubo o en las tiras de lámina de aluminio después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Para el tubo:

Mantener el tubo perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Para las tiras:

No conservar a temperatura superior a 30° C.

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. 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 500 mg/1000 UI comprimidos masticables

- Los principios activos son calcio y colecalciferol. Cada comprimido masticable contiene 1250 mg de carbonato de calcio (equivalente a 500 mg de calcio) y 10 mg de colecalciferol concentrado (en forma de polvo) (equivalente a 25 microgramos de colecalciferol = 1000 UI de vitamina D<sub>3</sub>).
- Los demás componentes son isomaltá (E-953), xilitol, sorbitol (E-420), ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidratado, estearato de magnesio, carmelosa sódica, aroma de naranja “CPB” (que contiene sustancias aromatizantes, manitol (E-421), maltodextrina, gluconolactona (E-575), sorbitol (E-420), alcohol bencílico, propilenglicol y sodio), aroma de naranja “CVT” (que contiene sustancias aromatizantes, manitol (E-421), gluconolactona (E-575), sorbitol (E-420) y triglicéridos de cadena media), sílice coloidal hidratado, aspartamo (E-951), acesulfamo potásico, ascorbato sódico, todorac-alfa-tocoferol, almidón de maíz modificado, sacarosa, triglicéridos de cadena media y dióxido de silicio coloidal.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 500 mg / 1000 UI comprimidos masticables son comprimidos redondos, blancos.

Los comprimidos masticables se presentan en tubos de polipropileno con tapones de polietileno que contienen un desecante en los siguientes tamaños de envases:

30 y 90 comprimidos masticables.

Los comprimidos masticables se presentan en tiras de lámina de aluminio en los siguientes tamaños de envases:

30 y 90 comprimidos masticables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

