Prospecto: información para el paciente

Calcio/Vitamina D_3 Sandoz 1000 mg/880 UI comprimidos masticables

calcio/colecalciferol

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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D_3 Sandoz
3. Cómo tomar Calcio/Vitamina D_3 Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calcio/Vitamina D_3 Sandoz

Contenido del envase e información adicional

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

Calcio/Vitamina D_3 Sandoz contiene los principios activos calcio y vitamina D_3 y es un suplemento de calcio-vitaminaD_3.

Calcio/Vitamina D_3 Sandoz 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 Sandoz

No tome Calcio/ Vitamina D_3 Sandoz

- si es alérgico al calcio, a la vitamina D_3 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 tiene niveles altos de 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,

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

– si es menor de 18 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Calcio/Vitamina D_3 Sandoz 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 cardiacos 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 Calcio/ Vitamina D_3 Sandoz con especial cuidado. Especialmente si está recibiendo otros medicamentos que contengan aluminio, ya que el ácido cítrico presente en Calcio/Vitamina D_3 Sandoz 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 su 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 Calcio/Vitamina D_3 Sandoz 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

Calcio/Vitamina D_3 Sandoz no está indicado para el uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad, ver sección 2 "No tome Calcio/Vitamina D_3 Sandoz".

Toma de Calcio/Vitamina D_3 Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento

– En caso de tratamiento simultáneo con **glucósidos digitálicos** (glucósidos cardiacos 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.
– La absorción y, por lo tanto, la eficacia de **ciertos antibióticos (denominados tetraciclinas)** disminuyen con la administración simultánea de Calcio/Vitamina D_3 Sandoz. Estos medicamentos se deberán tomar al menos 2 horas antes o 4-6 horas después de Calcio/Vitamina D_3 Sandoz.

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

- Además, otros medicamentos como el **fluoruro de sodio** (utilizado para fortalecer el esmalte dental o para tratar la osteoporosis) y los medicamentos 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 Sandoz.
- 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, Calcio/Vitamina D_3 Sandoz ya que de no ser así, la vitamina D no se absorberá adecuadamente.
- Orlistat (un medicamento utilizado para tratar la obesidad) puede afectar la absorción de vitamina D. Tome Calcio/Vitamina D3 Sandoz al menos 2 horas antes o después de tomar Orlistat.
- La administración simultánea de Calcio/Vitamina D_3 Sandoz y **rifampicina** (un antibiótico), **fenitoína** (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia) o **barbitúricos** (hipnóticos) puede dar lugar a una reducción del efecto de la vitamina D.
- La administración simultánea de Calcio/Vitamina D_3 Sandoz y 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 Calcio/Vitamina D_3 Sandoz.
- 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 Calcio/Vitamina D_3 Sandoz.
- El calcio puede reducir la absorción de **ranelato de hierro, zinc o estroncio**. Tome estos medicamentos al menos dos horas antes o después de tomar Calcio/Vitamina D3 Sandoz.
- El calcio puede reducir la absorción de **estramustin** (un medicamento utilizado en quimioterapia). Tome este medicamento al menos dos horas antes o después de tomar Calcio/Vitamina D_3 Sandoz .

Toma de Calcio/Vitamina D_3 Sandoz con los alimentos, bebidas y alcohol

Deberá tener en cuenta que el ácido oxálico (p.ej., presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (p.ej 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 usted no debe tomar medicamentos que contienen calcio.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada puede tomar Calcio/Vitamina D_3 Sandoz en caso de tener una deficiencia de calcio y vitamina D.

No se debe superar la dosis diaria de medio 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.

Lactancia

Se puede utilizar Calcio/Vitamina D_3 Sandoz 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.

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.

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

Conducción y uso de máquinas
Calcio/Vitamina D_3 Sandoz tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Calcio/Vitamina D_3 Sandoz contiene aspartamo, sorbitol, isomalta, sacarosa, sodio y alcohol bencílico.
Este medicamento contiene 1,00 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 119,32 mg de sorbitol en cada comprimido masticable.

Este medicamento contiene isomalta y 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 (1 mmol) por comprimido masticable; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene 0,02 mg de alcohol bencílico en cada comprimido masticable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones adversas.

3. Cómo tomar Calcio/Vitamina D_3 Sandoz.

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.

La dosis recomendada es:
Adultos y pacientes de edad avanzada: 1 comprimido masticable al día (corresponde a 1.000 mg de calcio y 880 UI [Unidades Internacionales] de vitamina D_3).

Las mujeres embarazadas pueden tomar únicamente medio comprimido masticable al día (correspondiente a 500 mg de calcio y 440 UI [Unidades Internacionales] de vitamina D_3). No se debe superar la dosis diaria de medio comprimido.

Uso en niños y adolescentes
Calcio/Vitamina D_3 Sandoz no está indicado para el uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad, ver sección 2 "No tome Calcio/Vitamina D_3 Sandoz".

Forma de administración
Vía oral
Se debe masticar el comprimido masticable antes de tragarlo. Puede tomar Calcio/Vitamina D_3 Sandoz a cualquier hora, con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

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

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

Si toma más Calcio/Vitamina D_3 Sandoz del que debe
Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente si sospecha que sufre una sobredosis. Tenga disponible el envase y cualquier comprimido masticable sobrante.
La sobredosis de Calcio/Vitamina D_3 Sandoz puede producir síntomas tales sentirse mareado (náuseas), vómitos, sed o sed excesiva, aumento de la cantidad de orina excretada, deshidratación o estreñimiento.

Si ha tomado más Calcio/Vitamina D_3 Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Calcio/Vitamina D_3 Sandoz
Si olvidó tomar Calcio/Vitamina D_3 Sandoz, tómelo en cuanto se acuerde a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis. En ese caso tome la siguiente dosis de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Calcio/Vitamina D_3 Sandoz
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 Sandoz y contacte con un médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- micción frecuente, dolor de cabeza persistente, pérdida duradera del apetito, náuseas o vómitos, fatiga o debilidad inusual junto con niveles elevados de calcio en la sangre y problemas renales que suelen ocurrir después de una ingesta excesiva de calcio (síndrome de leche y alcalinos).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
– reacción alérgica grave: hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad respiratoria repentina y erupción cutánea grave.

Otros efectos adversos notificados son:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
– niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) u orina (hipercalciuria).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
– sentirse indispuesto (náuseas), vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, gases, abotargamiento (distensión abdominal),
– erupción cutánea, picor, urticaria.

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

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 Sandoz

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

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

Para las tiras: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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_3 Sandoz
- Los principios activos son calcio y colecalciferol (vitamina D_3). Cada comprimido masticable contiene 1.000 mg de calcio (como carbonato) y 880 UI de colecalciferol (vitamina D_3) (equivalente a 22 microgramos de colecalciferol (vitamina D_3)).
- Los demás componentes son isomalta (E 953), xilitol, sorbitol (E 420), ácido cítrico, anhidro, citrato de sodio dihidrogenado, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, aroma de naranja “CPB” y aroma de naranja “CVT” [los dos aromas contienen sorbitol (E 420)], aspartamo (E 951), acesulfamo de potasio, ascorbato de sodio, todo-rac-alfa-tocoferol, almidón de maíz modificado, sacarosa, triglicéridos de cadena media y dióxido de silicio coloidal. Aroma de naranja “CPB” contiene también alcohol bencílico como parte del aceite de mandarina natural/idéntica a la naturaleza.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos redondos, blancos con una superficie lisa y una ranura para partir el comprimido.

Los comprimidos masticables se presentan en tubos de polipropileno con tapones de polietileno que contienen un desecante, o en tiras de lámina de aluminio insertadas en envase de cartón.

Tamaños de envases:
Tubos: 30, 90 comprimidos masticables.
Tiras: 30, 90 comprimidos masticables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring, 52
D-82515 Wolfrathausen
Alemania

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben,
Alemania

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

País	Nombre del medicamento
Bélgica	Sandoz Calcium D3 1000 mg/ 880 IE kauwtabletten
España	Calcio/Vitamina D3 Sandoz 1.000 mg/880 UI comprimidos masticables
Francia	STRUCTOCAL VITAMINE D3
Luxemburgo	Sandoz Calcium D3 1000 mg/ 880 UI comprimés à croquer
Holanda	Calcium/Vitamine D3 Sandoz 1000 mg/ 880 IE, kauwtabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020.

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/

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