

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar

Cálcio e Colecalciferol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar e para que é utilizado
2. Antes de tomar Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar
3. Como tomar Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar
6. Outras informações

#### 1. O QUE É Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar E PARA QUE É UTILIZADO

O Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar é um suplemento que contém cálcio e vitamina D3.

É utilizado para:

prevenir e tratar a falta de cálcio e vitamina D nos idosos.

servir como suplemento de vitamina D e cálcio para o tratamento de suporte da osteoporose (ossos frágeis).

#### 2. ANTES DE TOMAR Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar

Não tome Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cálcio, à vitamina D3 ou a qualquer outro componente de Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar
- se tem níveis altos de cálcio no sangue (hipercalcemia)
- se tem uma excreção alta de cálcio na urina (hipercalcúria)
- se sofre de uma atividade excessiva das glândulas paratiroides (hiperparatiroidismo)
- se sofre de cancro da medula óssea (mieloma)
- se sofre de cancro que tenha afetado os ossos (metástases ósseas).
- se sofre de uma limitação dos membros (imobilização prolongada) acompanhada de hipercalcemia e/ou hipercalcúria
- se tem pedras no rim (nefrolitíase)
- se tem depósitos de cálcio nos rins (nefrocalcinose)
- se sofre de uma retenção (armazenamento) excessiva da vitamina D (hipervitaminose D)
- se tem problemas renais graves

Tome especial cuidado com Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar

- durante o tratamento a longo prazo, os níveis de cálcio no sangue, na urina e a função renal devem ser monitorizados regularmente. Isto é especialmente importante se for propenso a desenvolver pedras no rim. Dependendo dos níveis no sangue o médico poderá reduzir a dosagem ou suspender o tratamento.
- se estiver a ser tratado simultaneamente com glicósidos cardíacos ou diuréticos tiazídicos (comprimidos que promovem a eliminação de água do organismo) para problemas do coração, os níveis de cálcio no sangue, na urina e no sistema renal devem ser monitorizados regularmente. Dependendo dos níveis no sangue o médico poderá reduzir a dosagem ou suspender o tratamento.
- se sofre de problemas renais deve tomar Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar com especial cuidado. Os seus níveis de cálcio no sangue e na urina devem ser analisados. Se sofre de problemas renais graves, utilize outras formas da vitamina D além do colecalciferol.
- Tome suplementos adicionais de cálcio e vitamina D só sob supervisão médica e se o seu médico exigir uma monitorização frequente dos níveis de cálcio no sangue e na urina.
- Tome especial cuidado quando tomar Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar se sofre de sarcoidose (um problema do sistema imunitário que pode afetar o fígado, os pulmões, a pele ou os nódulos linfáticos). Existe o risco do efeito deste medicamento produzir uma quantidade excessiva de cálcio o que pode resultar na sobredosagem (dosagem excessiva) de cálcio no organismo. Os níveis de cálcio no sangue e na urina devem ser analisados.
- se estiver imobilizado e sofre de osteoporose, este medicamento deve ser utilizado com especial cuidado, pois os níveis de cálcio no sangue poderão aumentar.

O Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes.

Ao tomar Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- No caso do tratamento simultâneo com glicósidos digitálicos (glicósidos cardíacos que derivam da dedaleira) podem ocorrer arritmias cardíacas. Por isso, é necessária uma monitorização médica rigorosa incluindo um ECG e uma medição do nível de cálcio no sangue.
- No caso de administração simultânea com diuréticos da classe dos medicamentos tiazídicos (também chamados comprimidos que promovem a eliminação de água do organismo), os níveis de cálcio no sangue devem ser monitorizados regularmente uma vez que as tiazidas diminuem a excreção do cálcio na urina.
- A absorção e também a eficácia de certos antibióticos (chamados tetraciclina) diminuem pela administração simultânea do Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar. Estes medicamentos devem ser tomados pelo menos 2 horas antes ou 4-6 horas depois do Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar.
- Além disso, outros medicamentos como o fluoreto de sódio (utilizados para fortalecer o esmalte dos dentes ou tratar a osteoporose) e o bisfosfonato (utilizado para tratar a osteoporose) são afetados por interações. Estes medicamentos devem

ser tomados, por isso, pelo menos 3 horas antes do Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar.

- Sempre que seja possível, deixe um intervalo entre a administração da colestiramina (um medicamento para baixar os níveis altos do colesterol) ou laxantes como a parafina líquida e o Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar uma vez que a vitamina D, pelo contrário, não é absorvida corretamente.
- A administração simultânea do Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar e a fenitoína (um medicamento para o tratamento da epilepsia) ou os barbituratos (hipnóticos) podem causar uma diminuição do efeito da vitamina D.
- A administração simultânea do Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar e os glucocorticoides (por ex., a cortisona) podem causar uma diminuição no efeito da vitamina D e diminuir os níveis do cálcio no sangue.
- Os suplementos adicionais de cálcio e vitamina D devem ser administrados sob supervisão médica e se o seu médico exigir uma monitorização frequente dos níveis de cálcio no sangue e na urina.
- O cálcio pode diminuir o efeito da levotiroxina (utilizada para tratar problemas da tireoide). Por essa razão, a levotiroxina deve ser tomada pelo menos 4 horas antes ou 4 horas depois do Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar.
- O efeito dos antibióticos do grupo das quinolonas pode diminuir se tomados ao mesmo tempo que o cálcio. Tome os antibióticos do grupo das quinolonas 2 horas antes ou 6 horas depois de tomar o Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar.

Ao tomar Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar com alimentos e bebidas

Pode tomar o Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar a qualquer momento, com ou sem alimentos.

Note que o ácido oxálico (contido no espinafre e no ruibarbo) e o ácido fítico (contido nos cereais integrais) podem diminuir a quantidade de cálcio que é absorvida pelo intestino. Nas 2 horas antes ou depois de ingerir alimentos que contêm quantidades elevadas de ácido oxálico ou ácido fítico os doentes não devem tomar medicamentos que contenham cálcio.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida pode utilizar o Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar no caso de deficiência em cálcio e vitamina D.

A dose diária de meio comprimido não deve ser excedida. Durante a gravidez a quantidade diária total de cálcio não deve ser superior a 1,500 mg e a quantidade diária total de vitamina D3 não deve ser superior a 600 UI (Unidades Internacionais). A sobredosagem a longo prazo de cálcio e vitamina D durante a gravidez deve ser evitada, uma vez que se podem atingir níveis elevados de cálcio no sangue e ter um efeito negativo no feto.

O Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar pode ser utilizado durante a amamentação. Como o cálcio e a vitamina D atravessam o leite materno, consulte primeiro o seu médico se o seu filho estiver a receber quaisquer outros medicamentos que contenham vitamina D.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar

Este medicamento contém aspartamo (E951), uma fonte de fenilalanina que pode ser prejudicial a pessoas com fenilcetonúria.

Este medicamento também contém sorbitol (E420), isomalte (E953) e sacarose. Se o seu médico o informou de que sofre de uma intolerância a certos açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar

Tome Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar exatamente como está descrito neste folheto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Dosagem

Salvo indicação médica em contrário, a dosagem habitual é:

Adultos e idosos tomam 1 comprimido para mastigar por dia (correspondente a 1000 mg de cálcio e 880 UI (Unidades Internacionais) de vitamina D3).

As grávidas tomam apenas meio comprimido para mastigar por dia (correspondente a 500 mg de cálcio e 440 UI (Unidades Internacionais) de vitamina D3). A dose diária de meio comprimido não deve ser excedida.

#### Modo de administração

O comprimido deve ser mastigado antes de ser engolido. Pode ser tomado a qualquer momento, com ou sem alimentos.

#### Duração do tratamento

O Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar deve ser tomado como um medicamento para tratamento a longo prazo. Fale com o seu médico para saber durante quanto tempo deve tomar o Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar (ver também a secção 2, Tome especial cuidado com o Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar).

Se tomar mais Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar do que deveria

A sobredosagem do Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar pode levar a sintomas como indisposição (náuseas), vômitos, sede ou sede excessiva, aumento de fluxo urinário, diminuição de líquidos no organismo ou obstipação. Se suspeita de uma sobredosagem, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar

Se se esquecer de tomar o Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar, tome-o assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar  
Se deseja interromper ou suspender precocemente o tratamento, consulte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A avaliação dos efeitos secundários baseia-se nas frequências seguintes:

Muito frequentes:	afeta mais de 1 utilizador em 10
Frequentes:	afeta de 1 a 10 utilizadores em 100
Pouco frequentes:	afeta de 1 a 10 utilizadores em 1.000
Raros:	afeta de 1 a 10 utilizadores em 10.000
Muito raros:	afeta menos de 1 utilizador em 10.000
Desconhecido:	a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Deixe de tomar o Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar e contacte um médico imediatamente se sofre das seguintes reações alérgicas (as de frequência não conhecida não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

- inchaço da cara, dos lábios, da língua ou da garganta com dificuldade súbita em respirar e erupção na pele grave.

Os outros efeitos secundários notificados (reportados) foram:

Efeitos secundários raros:

- indisposição (náuseas), diarreia, dor abdominal, obstipação, problemas de fôlego, inchaço (distensão abdominal).  
- erupção na pele, comichão, urticária.

Efeitos secundários pouco frequentes:

- níveis altos de cálcio no sangue (hipercalcemia) ou na urina (hipercalcúria).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar após o prazo de validade (VAL), impresso na cartonagem ou no recipiente para comprimidos ou na folha de alumínio laminada. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Recipiente para comprimidos:

Mantenha o recipiente para comprimidos bem fechado para proteger da humidade.

Fitas contentoras: Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar?  
As substâncias ativas são o cálcio e o colecalciferol. Cada comprimido para mastigar contém 2500 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 1000 mg de cálcio) e 8,8 mg de concentrado de colecalciferol (sob a forma de pó) (equivalente a 22 microgramas de colecalciferol = 880 UI de vitamina D3).

Os outros componentes são: Isomalte (E953); Xilitol; Sorbitol (E420); Ácido cítrico, anidro; di-hidrogenocitrato de sódio; Estearato de magnésio; Carmelose sódica; Aroma de laranja "CPB" (contém óleo concentrado de laranja natural, óleo natural/idêntico a natural de tangerina, aroma líquido natural/idêntico a natural de fruta tropical, óleo natural/idêntico a natural de laranja, aroma sólido natural/idêntico a natural de multifrutos, manitol (E421), maltodextrina, gluconolactona, sorbitol (E420)); Aroma de laranja "CVT" (contém óleo natural de laranja, óleo natural de tangerina, aroma em pó de laranja idêntico a natural, manitol (E421), gluconolactona, sorbitol (E420), triglicéridos de cadeia média); Aspartamo (E951); Acessulfamo potássico; Ascorbato de sódio; DL-Alfa-tocoferol; Amido de milho modificado; Sacarose; Triglicéridos de cadeia média; Sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar e conteúdo da embalagem

Os Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar são redondos, brancos com uma superfície plana e uma ranhura. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Os comprimidos para mastigar estão disponíveis em recipientes para comprimidos em polipropileno com rolhas em polietileno que contêm um dessecante nas seguintes apresentações:

10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 (embalagem de 5x20) comprimidos para mastigar

Os comprimidos para mastigar estão disponíveis em fitas contentoras de folha de alumínio laminada nas seguintes apresentações:

10, 20, 30, 40, 48, 60, 60 (embalagem de 2x30), 90, 90 (embalagem de 3x30), 96, 100 (embalagem de 5x20) comprimidos para mastigar

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hermes Arzneimittel GmbH

APROVADO EM 07-08-2014 INFARMED
---------------------------------------

Georg-Kalb-Straße 5-8  
82049 Großhesselohe / Munich  
Germany (Alemanha)  
Telefone: 0049 89 79102-0  
Fax: 0049 89 79102-280  
E-mail: info@hermes-arzneimittel.com

Fabricante

Hermes Arzneimittel GmbH  
Georg-Kalb-Straße 5-8  
82049 Großhesselohe / Munich (Munique)  
Germany (Alemanha)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Este folheto foi aprovado pela última vez em