

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar  
Carbonato de cálcio + Colecalciferol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento:

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar e para que é utilizado
2. Antes de tomar Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar
3. Como tomar Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar
6. Outras informações

1. O que é Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar e para que é utilizado

Este medicamento contém duas substâncias activas, o cálcio e a vitamina D<sub>3</sub>. O cálcio é constituinte importante do osso e a vitamina D<sub>3</sub> ajuda a absorção do cálcio no intestino e a sua deposição nos ossos.

É utilizado:

- na correcção de deficiências de vitamina D e cálcio nos idosos
- em combinação com tratamento para a osteoporose quando os níveis de vitamina D e cálcio estão muito baixos ou quando existe um risco elevado de se tornarem muito baixos.

2. Antes de tomar Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar

Não tome Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar se tem alergia (hipersensibilidade) ao cálcio, vitamina D ou a qualquer outro componente de Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar (ver secção 6) se tem um nível elevado anormal de cálcio no sangue (hipercalcémia) e/ou perda excessiva de cálcio na urina (hipercalciúria)

se te uma doença que pode levar a hipercalcémia e/ou hipercalcúria (por exemplo, hiperatividade das glândulas paratiroideias, uma doença da medula óssea (mieloma), um tumor maligno nos ossos (metástases ósseas).

Se sofrer de insuficiência renal se sofrer de pedras nos rins (litíase de cálcio) ou tiver depósitos de cálcio nos rins (nefrocalcinose) se sofrer de fornecimento excessivo de vitamina D (hipervitaminose)

Tome especial cuidado com Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar  
No caso de tratamento prolongado com Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar devem ser monitorizadas regularmente a quantidade de cálcio no sangue e a creatinina sérica para avaliar a função renal.

Esta monitorização é particularmente importante no idoso e quando o medicamento é tomado ao mesmo tempo que glicosídeos cardíacos (exemplo, digoxina) e diuréticos.

Dependendo do resultado, o seu médico pode decidir reduzir ou mesmo parar o tratamento. Mas a terapêutica deve ser reduzida ou interrompida se o nível de cálcio na urina for superior a 7,5 mmol/24h (300 mg/24 h).

Tomar em consideração o consumo de vitamina D, cálcio e bases como o carbonato provenientes de todas as outras fontes (exemplos, suplementos alimentares ou comida) antes de tomar Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar. Como estes produtos contêm vitamina D e carbonato de cálcio, a administração adicional de Calcior-D pode originar uma doença chamada Síndrome de Burnett. O Síndrome de Burnett (síndrome lácteo-alcalino) é uma doença do metabolismo do cálcio com um aumento do cálcio no sangue. Pode ser causado por ingestão excessiva de leite, e/ou carbonato de cálcio proveniente de outras fontes ou uso excessivo de anti-ácidos. Este facto pode levar a efeitos secundários como descrito na secção 4. Uma administração adicional de Calcior-D deve ser realizada sob vigilância médica rigorosa com monitorização regular do conteúdo de cálcio no sangue (calcémia) e urina (calciúria).

Antes de tomar Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar avise o seu médico

Se tiver tido pedras nos rins.

Se sofrer de uma doença imunitária (sarcoidose), uma vez que a quantidade de cálcio no sangue e na urina deve ser verificado.

Se estiver imobilizado e sofrer de redução da massa óssea (osteoporose). Pode levar ao aumento de cálcio no sangue tal que pode causar efeitos secundários.

Se estiver a tomar outros medicamentos contendo vitamina D3 ou cálcio. Isto pode aumentar o nível de cálcio no sangue de modo tal que pode causar efeitos secundários.

Se tiver diminuição da função renal.

Ao tomar Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. 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.

Em particular,

- Diuréticos tiazídicos (medicamentos utilizados para tratar a hipertensão arterial), uma vez que podem aumentar a quantidade de cálcio no seu sangue.
- Esteróides orais, uma vez que podem reduzir a quantidade de cálcio no seu sangue.
- Orlistat (um medicamento usado para tratar a obesidade), colestiramina, laxantes como a parafina líquida, uma vez que podem reduzir a quantidade de vitamina D3 que absorve.
- Rifampicina (antibiótico), fenitoína (um medicamento para a epilepsia) e barbitúricos (medicamentos que ajudam a dormir), uma vez que podem tornar a vitamina D3 menos eficiente.
- Glicosídeos cardíacos (medicamentos usados para tratar problemas cardíacos), que podem causar mais efeitos secundários se estiver a tomar demasiado cálcio.
- Tetraciclina (antibiótico), uma vez que a quantidade absorvida por ser diminuída. Devem ser tomadas pelo menos 2 horas antes, ou 4-6 horas depois de tomar Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar.
- Estramustina (um medicamento usado em quimioterapia), hormonas da tiróide ou medicamentos contendo ferro, zinco ou estrôncio, uma vez que podem reduzir a quantidade absorvida. Devem ser tomados pelo menos duas horas antes ou depois de Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar.
- Bifosfonatos (um tratamento para problemas ósseos), fluoretos ou fluoroquinolonas (um tipo de antibiótico), uma vez que pode diminuir a quantidade absorvida). Devem ser tomados pelo menos 3 horas antes ou depois de Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar.

Ao tomar Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar com alimentos e bebidas

Nas duas horas antes de tomar Calcior-D 1500 mg + 400 U.I. Comprimidos para mastigar, deve evitar a ingestão de alimentos contendo ácido oxálico (exemplos, espinafres e ruibarbo) ou ácido fítico (exemplo, cereais integrais), que podem reduzir a absorção de cálcio.

Gravidez e aleitamento

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

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez, no entanto, a ingestão diária não deve exceder 1500 mg de cálcio e 600 U.I. de vitamina D. assim, se estiver grávida, a dose diária de Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar não deve exceder um comprimido por dia. Quantidades superiores podem ter um efeito negativo no feto.

Durante o aleitamento pode utilizar Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar. Uma vez que o cálcio e a vitamina D<sub>3</sub> passam para o leite materno deve consultar primeiro o seu médico se o seu filho estiver a tomar outros produtos contendo vitamina D<sub>3</sub>.

Em mulheres grávidas e a amamentar deve tomar o Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar com um intervalo de duas horas em relação às refeições, porque pode ocorrer uma diminuição da absorção de ferro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são esperados efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informação importante sobre alguns componentes de Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar

Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

A informação seguinte pode ser útil se sofrer de diabetes: o conteúdo de hidratos de carbono digeríveis em Calcior-D 1500 mg+400 I.U. é 0,47 g por comprimidos para mastigar.

Com uma dose diária de 2 comprimidos para mastigar isto corresponde a 0,08 unidades de pão.

### 3. Como tomar Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar

A seguinte informação aplica-se a Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar salvo se prescrito pelo seu médico. Considere estas instruções, caso contrário, não irá beneficiar totalmente de Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar.

#### Dosagem

A dose habitual é 1 comprimido duas vezes por dias para adultos e idosos (exemplo, um de manhã e um à noite). Mulheres grávidas devem tomar apenas um comprimido por dia. O tratamento de longo prazo requer monitorização dos níveis de cálcio no sangue e na urina, sendo especialmente importante se tiver tendência para desenvolver pedras nos rins.

#### Método de Administração

Os comprimidos podem ser mastigados e depois engolidos com a ajuda de um pouco de líquido. Em casos excepcionais (exemplo, doentes com deficiência) os comprimidos podem, após falar com o médico, ser chupados.

#### Duração do tratamento

O seu médico decidirá a duração do tratamento com Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar.

Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar não se destina ser utilizado em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar do que deveria

Se tiver tomado mais Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar do que deveria e sentir algum dos sintomas de sobredosagem, páre de tomar Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar e contacte imediatamente o seu médico. Os sintomas de sobredosagem incluem: desidratação, anorexia, sede excessiva, náuseas, vómitos, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, problemas de saúde mental, aumento do débito urinário, dores nos ossos e pedras nos rins.

Em casos de sobredosagem crónica, podem aparecer depósitos de cálcio nos vasos sanguíneos ou tecidos do organismo.

Em caso de sobredosagem grave pode ocorrer paragem cardíaca.

Caso se tenha esquecido de tomar Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar

Se deseja interromper ou descontinuar prematuramente o tratamento, por favor 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, Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários raros e muito raros podem ser graves.

Efeitos secundários pouco frequentes (ocorrem em menos que 1 em 100 mas em mais que 1 em 1.000 doentes)

Aumento das concentrações sanguíneas de cálcio (hipercalcémia) e/ou na excreção de cálcio na urina (hipercalciúria).



Qual o aspecto Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar e conteúdo da embalagem

Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar é um medicamento sob a forma de comprimidos para mastigar, os comprimidos são brancos, de forma biplana com uma ranhura e as letras C/D impressas no comprimido.

Calcior-D 1500 mg+400 I.U. Comprimidos para mastigar está disponível na forma de blisters de PVC/PVDC/Alumínio cada um contendo 10 comprimidos para mastigar.

As dimensões de embalagem disponíveis contêm 20, 30, 50, 60, 100 e 300 comprimidos para mastigar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Delta, Lda.  
Rua Direita de Massamá, 148  
2745-751 Massamá

Fabricante

Opfermann Arzneimittel GmbH  
Robert-Koch-Straße 2  
51674 Wiehl  
Alemanha

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

Alemanha	CALCIGEN D 600 mg/400 I. U. chewable tablets
França	Metocalcium 600 mg/400 I. U.
Grécia	Calvidin 600 mg/400 I. U.
Irlanda	Calvidin 600 mg/400 I. U. chewable tablets
Itália	Metocal Vitamina D3 600 mg/400 I. U.

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em