

Folheto informativo: Informação para o doente

Calcium-D Sandoz® 600 mg + 400 U.I. Comprimidos efervescentes

cálcio + colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Calcium-D Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Calcium-D Sandoz
3. Como tomar Calcium-D Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Calcium-D Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Calcium-D Sandoz e para que é utilizado

Calcium-D Sandoz contém uma fonte rica de cálcio e vitamina D<sub>3</sub>.

Calcium-D Sandoz é utilizado no tratamento de deficiências combinadas de cálcio e vitamina D<sub>3</sub> e pode ser usado, com outros medicamentos, para o tratamento de uma condição chamada osteoporose (enfraquecimento dos ossos) para doentes em que tenham sido diagnosticadas deficiências combinadas de cálcio e vitamina D ou que apresentam risco elevado de tais deficiências.

O cálcio e a vitamina D<sub>3</sub> são absorvidos a partir do intestino e distribuídos no organismo. A vitamina D<sub>3</sub> facilita ativamente a absorção de cálcio e fósforo a partir do intestino e a sua absorção pelo osso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Calcium-D Sandoz

Não tome Calcium-D Sandoz:

- se tem alergia ao cálcio, colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver um nível elevado de cálcio no sangue (hipercalcemia).
- se tiver um nível elevado de cálcio na urina (hipercalciúria).

- se tiver pedras nos rins (nefrolitíase) e depósitos de cálcio no tecido renal (nefrocalcinose).
- se tiver hiperatividade das glândulas paratiroides (hiperparatiroidismo primário).
- se tiver excesso de vitamina D no seu corpo (hipervitaminose).
- se tiver cancro ósseo (por exemplo, metástases ósseas e mieloma).
- se tiver problemas renais graves.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Calcium-D Sandoz:

- se está a tomar outros produtos que contenham cálcio e vitamina D
- se sofrer de uma doença renal
- se sofrer de determinada doença pulmonar, como sarcoidose / doença Besnier-Boeck
- se estiver imobilizado com osteoporose

Durante o tratamento prolongado com Calcium-D Sandoz, os níveis séricos e urinários do cálcio, assim como a função renal devem ser monitorizados regularmente pelo seu médico. Isto é especialmente importante se tiver tendência para desenvolver pedras nos rins.

#### Crianças e adolescentes

Calcium-D Sandoz não se destina para uso em crianças e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Calcium-D Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O cálcio e a vitamina D podem interagir com outros medicamentos, se tomados ao mesmo tempo. Por exemplo, se está a tomar ou tiver tomado recentemente:

- glicosídeos cardíacos, diuréticos tiazídicos (diuréticos) ou corticosteroides, deve seguir cuidadosamente as instruções do seu médico.
- bifosfonatos orais, fluoreto de sódio e fluoroquinolonas, tome Calcium-D Sandoz, pelo menos, três horas depois de tomar estes medicamentos uma vez que o cálcio reduz a absorção destes compostos.
- um grupo de antibióticos chamados tetraciclina, tome Calcium-D Sandoz, pelo menos, 2 horas após ou 4 a 6 horas antes da tetraciclina uma vez que o cálcio reduz a absorção destes medicamentos.
- orlistato (um medicamento utilizado para tratar a obesidade), colestiramina ou preparações laxantes como a parafina líquida, deve fazer um intervalo de tempo tão longo quanto possível entre a ingestão desses compostos e Calcium-D Sandoz, pois podem reduzir a absorção de vitamina D.
- ferro, zinco e ranelato de estrôncio, tome estes medicamentos, pelo menos, duas horas antes ou depois de Calcium-D Sandoz.
- rifampicina, fenitoína ou barbitúricos. Estes medicamentos tornam a vitamina D3 menos eficaz.
- estramustina (um medicamento utilizado em quimioterapia), hormonas da tireoide, tome Calcium-D Sandoz duas horas após tomar estes medicamentos.

Calcium-D Sandoz com alimentos e bebidas

Calcium-D Sandoz não deve ser tomado menos de duas horas após a ingestão de alimentos ricos em ácido oxálico ou fítico, como espinafre, ruibarbo e cereais integrais.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Mulheres grávidas ou a amamentar necessitam de maior quantidade de cálcio e vitamina D do que o normal.

- Durante a gravidez e a amamentação a toma diária não deve exceder 1500 mg de cálcio e 600 U.I. de vitamina D3, portanto, não tome mais de um comprimido efervescente por dia.
- O cálcio passa ligeiramente para o leite materno sem ter qualquer efeito negativo na criança. De igual modo, tanto a vitamina D como os seus metabolitos passam para o leite materno. Esta fonte de vitamina D deve ser considerada quando se dá vitamina D adicional à criança.

As mulheres grávidas e a amamentar devem tomar Calcium-D Sandoz com um intervalo de duas horas em relação às refeições devido à possível diminuição na absorção de ferro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de Calcium-D Sandoz não tem influência conhecida sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Calcium-D Sandoz contém sódio e alguns açúcares

- Os diabéticos podem tomar Calcium-D Sandoz (1 comprimido efervescente contém 0,01 unidades de pão).
- Este medicamento contém 52 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido efervescente. Isto é equivalente a 2,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.
- Este medicamento contém até 50 mg de sorbitol em cada comprimido efervescente.
- Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Pode ser prejudicial para os dentes.

### 3. Como tomar Calcium-D Sandoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos e idosos é de um comprimido efervescente (dose única) uma vez ou duas vezes por dia (equivalente a 600-1200 mg de cálcio e 400-800 UI de vitamina D3).

Tome a dose diária recomendada de Calcium-D Sandoz durante o tempo recomendado pelo seu médico. Dada a utilização prevista de Calcium-D Sandoz, é provável que este seja um tratamento de longa duração.

Dissolva Calcium-D Sandoz, num copo de água (aproximadamente 200 ml) e beba imediatamente. Não engula ou mastigue o comprimido.

Se tomar mais Calcium-D Sandoz do que deveria

Se tiver tomado mais Calcium-D Sandoz do que deveria e sentir algum dos seguintes sintomas: enjoo (náuseas), vômitos, sede ou sede excessiva, desidratação, grande necessidade de urinar, prisão de ventre ou dor abdominal, pare de tomar Calcium-D Sandoz e contacte imediatamente o seu médico (que vai realizar os procedimentos necessários). (Síndrome lácteo-alkalina, ver também “Efeitos indesejáveis possíveis)

Caso se tenha esquecido de tomar Calcium-D Sandoz

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

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos, PARE de tomar Calcium-D Sandoz e informe o seu médico de imediato:

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados conhecidos):

- reações alérgicas graves (hipersensibilidade) tais como inchaço da face, lábios, língua ou garganta e erupções cutâneas graves,
- necessidade frequente de urinar, dor de cabeça persistente, perda de apetite persistente, náuseas ou vômitos, cansaço ou fraqueza invulgar, hipercalcemia, alcalose e compromisso renal (síndrome lácteo-alkalina).

Outros efeitos indesejáveis

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- aumento dos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) e excreção excessiva de cálcio na urina (hipercalcúria).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- náuseas, diarreia, dor abdominal, prisão de ventre, flatulência, inchaço (distensão abdominal)
- erupção cutânea, prurido, urticária.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados conhecidos):

- vômitos.

Se tem compromisso renal, está em maior risco de nível elevado de fosfato no sangue, aumento dos níveis de cálcio nos rins e pedras nos rins.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Calcium-D Sandoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no tubo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 ° C.

Prazo de validade após primeira abertura: máximo de 2 anos, mas apenas até à data de validade.

Não conservar acima de 25° C após a primeira abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Calcium-D Sandoz

As substâncias ativas são cálcio e colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) na forma de concentrado de colecalciferol “em pó”.

Cada comprimido efervescente contém 600 mg de cálcio (na forma de carbonato de cálcio) e 10 microgramas de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>, equivalente a 400 U.I. na forma de concentrado “em pó”).

Os outros componentes são ácido cítrico anidro, ácido málico, hidrogenocarbonato de sódio, ciclamato de sódio, aroma de limão (contém: óleo de limão, manitol, sorbitol, maltodextrina, D-glucono-1,5-lactona, acácia), carbonato de sódio, maltodextrina, sacarina

sódica, ascorbato de sódio, sacarose, amido modificado, alfa-tocoferol, triglicéridos de cadeia média e sílica coloidal anidra.

(Ver também o final da secção 2 "Calcium D Sandoz contém sódio e alguns açúcares" para mais informações sobre os açúcares e sódio)

Qual o aspeto de Calcium-D Sandoz e conteúdo da embalagem

O comprimido efervescente é branco e redondo.

Cada unidade de 20 comprimidos é constituída por um tubo de polipropileno com tampa de polietileno.

Dimensões das embalagens:

20, 40 (2 x 20), 60 (3 x 20) e 100 (5 embalagens de 20) comprimidos efervescentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Salutas Pharma GmbH

Otto-von- Guericke, Allee, 1

39179 Barleben

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2020.