

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Demilos 600 mg/ 1000 UI comprimidos orodispersíveis
cálcio/ colecalciferol

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

1. O que é Demilos e para que é utilizado

Demilos é usado para prevenir e tratar a deficiência de cálcio ou vitamina D3 em idosos, e como tratamento adicional no tratamento da osteoporose em doentes em risco de deficiência em vitamina D3 ou cálcio, quando um suplemento alimentar de 600 mg/dia de cálcio e 1.000 UI/dia de vitamina D3 é considerado adequado.

Demilos contém cálcio e vitamina D3 que são ambos componentes importantes na formação do osso. A vitamina D3 regula a captação e metabolismo do cálcio bem como a incorporação do cálcio no tecido ósseo.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico e siga as suas indicações.

Se não se sentir melhor ou se piorar após alguns dias, tem de consultar o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Demilos

Não tome Demilos

- Se tem alergia ao cálcio, vitamina D ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre de hipercalemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) ou hipercaleiúria (aumento dos níveis na urina)
- se sofre de hipervitaminose D (aumento dos níveis de vitamina D no sangue)
- se tem pedra nos rins
- se sofre de insuficiência renal

- se é alérgico à soja ou ao amendoim.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Demilos

- Se sofre de sarcoidose (um tipo especial de doença do tecido conetivo que afeta os pulmões, pele e articulações).
- se está a tomar outros medicamentos que contêm vitamina D ou cálcio.
- se a função dos seus rins está deteriorada ou se tem tendência para a formação de pedras nos rins.
- se está imobilizado e sofre de osteoporose.

Outros medicamentos e Demilos

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

O efeito do tratamento pode ser afetado se este medicamento for tomado em simultâneo com alguns outros medicamentos para:

- pressão arterial alta (diuréticos tiazídicos)
- problemas do coração (glicosídeos cardíacos como a digoxina)
- colesterol elevado (colestiramina)
- obstipação (laxantes tais como a parafina líquida)
- epilepsia (fenitoína ou barbitúricos)
- situações inflamatórias/ supressão da imunidade (corticosteroides)
- obesidade (orlistato)

Se estiver a tomar qualquer medicamento listado acima certifique-se que o seu médico tem conhecimento. Pode ser necessário ajustar a sua dose.

Se estiver a tomar em simultâneo determinado medicamento para:

- osteoporose (bifosfonatos)

deve tomar este medicamento pelo menos uma hora antes de tomar Demilos

Se estiver a tomar em simultâneo determinado medicamento para:

- infeção (quinolonas)

deve tomar este medicamento duas horas antes ou seis horas depois de tomar Demilos

Se estiver a tomar em simultâneo determinado medicamento para:

- infeção (tetraciclina)

deve tomar este medicamento duas horas antes ou quatro a seis horas depois de tomar Demilos

Se estiver a tomar em simultâneo determinado medicamento para:

- cáries dentárias (fluoreto de sódio)
- anemia (ferro)

deve tomar estes medicamentos pelo menos três horas antes de tomar Demilos

Se estiver a tomar em simultâneo determinado medicamento para:

- hipotireoidismo (levotiroxina)

deve separar a toma com Demilos em pelo menos 4 horas.

Demilos com alimentos, bebidas e álcool

A absorção do cálcio pode ser inibida por alimentos que contêm ácido oxálico (encontrado nos espinafres e ruibarbo) e ácido fítico (encontrado nos cereais inteiros). Se comeu alimentos com elevado conteúdo de ácido oxálico ou ácido fítico, deve esperar pelo menos 2 horas antes de tomar Demilos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Durante a gravidez, a ingestão diária não deve ser superior aos 1500 mg de cálcio e 600 U.I. de Vitamina D. Portanto, não se recomenda o uso de Demilos durante a gravidez.

Demilos pode ser usado durante a amamentação. O cálcio e a vitamina D3 passam para o leite materno. Isto deve ser tido em consideração quando se dá vitamina D adicional à criança.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Demilos não tem efeitos conhecidos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Demilos contém aspartamo

Este medicamento contém 8.67 mg de aspartamo em cada comprimido. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Demilos contém lactose e sacarose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. A sacarose pode ser prejudicial para os dentes.

Demilos contém óleo de soja

Não use este medicamento se for alérgico ao amendoim ou à soja.

3. Como tomar Demilos

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

A dose é decidida pelo seu médico individualmente para si.

A dose recomendada é 1 comprimido diário.

Os comprimidos devem ser chupados, não devem ser engolidos inteiros.

Os comprimidos devem ser tomados preferencialmente após as refeições.

A quantidade de cálcio em Demilos é inferior à toma diária usualmente recomendada. Portanto, Demilos destina-se a doentes com necessidades adicionais em vitamina D, mas com um aporte diário de 500 – 1000 mg de cálcio na dieta. A sua toma diária de cálcio na dieta deve ser estimada pelo seu médico.

Uso em crianças e adolescentes

Demilos não se destina a ser usado em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Demilos do que deveria

Se tomar mais Demilos do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Alguns sintomas de sobredosagem de Demilos incluem perda de apetite, sede, aumento anormal da secreção de urina, náuseas, vômitos e obstipação.

Caso se tenha esquecido de tomar Demilos

Tome assim que se lembrar. Depois tome a próxima dose no horário habitual. No entanto, se faltar pouco tempo para a próxima dose, salte a dose esquecida e continue como habitual. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

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.

Deve parar a toma de Demilos e consultar imediatamente o seu médico se sentir sintomas de reações alérgicas graves como:

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- dificuldade em engolir
- urticária e dificuldade em respirar

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): hipercalcemia (aumento dos níveis plasmáticos de cálcio) e/ou hipercalciúria (aumento dos níveis urinários de cálcio)

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas): obstipação, flatulência, náusea, dor abdominal, diarreia, prurido (comichão), erupção na pele e urticária

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): reações alérgicas graves.

Outras populações especiais

Doentes com compromisso renal podem ter um potencial risco de hiperfosfatémia, nefrolitíase e nefrocalcinose.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 contactos abaixo:

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

5. Como conservar Demilos

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

Conservar o recipiente bem fechado. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Após a primeira abertura, o prazo de validade é de 60 dias.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração.

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 Demilos

- As substâncias ativas são o carbonato de cálcio 1500 mg equivalente a cálcio 600 mg e o colecalciferol (vitamina D3) 1000 UI equivalente a 0,025 mg.

- Os outros componentes são maltodextrina, aspartamo (E 951), hidroxipropilcelulose de baixo grau de substituição (E 463), lactose mono-hidratada, ácido cítrico anidro (E 330), aroma de laranja, ácido esteárico, DL- α -tocoferol (E 307), óleo de soja parcialmente hidrogenado, gelatina, sacarose e amido de milho.

Qual o aspeto de Demilos e conteúdo da embalagem

Demilos é um comprimido orodispersível, branco ou quase branco, com forma redonda, e margens biseladas, 30 ou 60 comprimidos por frasco.

Embalagens múltiplas contendo 60 (2 embalagens de 30 comprimidos) comprimidos orodispersíveis.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

APROVADO EM
13-01-2022
INFARMED

Fabricante

Italfarmaco, SpA
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milão
Itália

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

Itália: Dincrel 600 mg / 1.000 UI Compresse orodispersibili
França: Demilos 600 mg/ 1.000 UI comprimés orodispersables
Espanha: Demilos D 600 mg/ 1.000 UI comprimidos bucodispersables
Portugal: Demilos 600 mg + 1.000 UI comprimidos orodispersíveis
Irlanda: Cadelius 600 mg/1,000 IU orodispersible tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em: