APROVADO EM
08-10-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Recifor 500mg + 800U.I. comprimidos revestidos
Cálcio + Colecalciferol (Vitamina D3)

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Recifor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Recifor
3. Como tomar Recifor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Recifor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Recifor e para que é utilizado

Recifor é utilizado para prevenir e tratar as deficiências em cálcio e vitamina D3 no idoso e como tratamento adicional no tratamento da osteoporose, quando há suspeita de risco de deficiência em cálcio ou vitamina D3.

Recifor contém cálcio e vitamina D3 importantes componentes para a formação do osso. A Vitamina D3 regula o aporte e metabolismo do cálcio bem como a incorporação de cálcio no tecido ósseo.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se tiver mais questões e siga sempre as suas instruções.

2. O que precisa de saber antes de tomar Recifor

Não tome Recifor
- se tem hipercalcémia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) ou hipercalciúria (aumento dos níveis na urina)
- se tem pedras no rim
- se tem deposições de cálcio nos rins
- se tem hipervitaminose D (aumento dos níveis de vitamina D no sangue)
- se tem insuficiência grave da função renal/insuficiência renal
- se tem alergia ao cálcio, colecalciferol (Vitamina D) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Recifor se:
sofre de sarcoidose (um tipo especial de doença no tecido conjuntivo que afeta os pulmões, pele e articulações).

está a tomar outros medicamentos contendo vitamina D ou cálcio.
tem uma função renal debilitada ou uma grande tendência para a formação de pedras no rim.
está imobilizado com osteoporose.

Crianças e adolescentes
Não dê este medicamento a crianças e adolescentes uma vez que não existe indicação relevante de utilização nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Recifor
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 outros medicamentos para:
Pressão arterial alta (diurético tiazida)
Problemas de coração (glicosidos cardíacos como a digoxina)
Colesterol alto (colestiramina)
Obstipação (laxantes como parafina)
Epilepsia (fenitoína ou barbituratos)
Condições inflamatórias / supressão da imunidade (corticosteroides)

Assegure-se que o seu médico sabe que está a tomar qualquer medicação acima referida. A dose poderá ter de ser ajustada.

Se está a tomar em simultâneo certos medicamentos para:
Osteoporose (bifosfonatos), deve tomar estes medicamentos pelo menos uma hora antes do Recifor.

Infeções (quinolonas), deve tomá-los duas horas antes ou seis horas depois da ingestão oral de Recifor.

infeções (tetraciclinas), deve tomá-los duas horas antes ou seis horas depois da ingestão oral de Recifor.

Cárie dentária (fluoreto de sódio), deve tomar estes medicamentos pelo menos três horas antes do Recifor.

Hipotiroidismo (levotiroxina), deve separar a ingestão destes medicamentos do Recifor pelo menos quatro horas.

Se está a tomar em simultâneo medicamentos que contêm ferro, zinco ou ranelato de estrôncio (para o tratamento grave da osteoporose) deve separar a toma de Recifor em pelo menos duas horas.

O tratamento com orlistat (medicamento usado contra a obesidade) pode possivelmente prejudicar a absorção das vitaminas lipossolúveis (ex: Vitamina D3).

Recifor com alimentos e bebidas
A absorção do cálcio pode ser inibida por alimentos contendo ácido oxálico (presente nos espinafres e ruibarbo) e ácido fítico (presente nos cereais completos). Deve esperar pelo menos duas horas antes de tomar Recifor se ingeriu alimentos com um alto teor em ácido oxálico ou ácido fítico.

APROVADO EM
08-10-2020
INFARMED

Gravidez e amamentação
Durante a gravidez a ingestão diária de cálcio e vitamina D suplementar não deve exceder 1500mg de cálcio e 600 UI de vitamina D em mulheres saudáveis.
Portanto o Recifor não deve ser usado na prevenção de deficiência de cálcio e vitamina D durante a gravidez, mas pode ser utilizado na mulher grávida com elevado risco de desenvolver ou já com deficiência em Cálcio e Vitamina D.

Recifor pode ser utilizado durante o aleitamento. O cálcio e a vitamina D3 passam para o leite materno.
Isto deve ser tido em consideração, quando se administra 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
Recifor não apresenta efeitos adversos conhecidos na capacidade de conduzir e manusear máquinas.

Recifor contém sacarose
Um comprimido revestido Recifor contém 1,8 mg de sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Conteúdo em sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Recifor

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose recomendada é de 1 comprimido por dia. Os comprimidos podem ser engolidos com água inteiros, divididos ou esmagados.

A quantidade de cálcio no Recifor é menor do que a dose diária recomendada habitualmente. Recifor destina-se a doentes com necessidade adicional de vitamina D, mas que ingiram uma certa quantidade de cálcio 500 – 1000 mg com a alimentação diária. A quantidade de Cálcio ingerida diariamente na dieta alimentar deve ser estimada pelo médico.

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

Alguns sintomas de sobredosagem do Recifor são perda de apetite, sede, aumento anormal da secreção de urina, náuseas, vómitos e prisão de ventre.

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

APROVADO EM
08-10-2020
INFARMED

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Deve interromper a ingestão de Recifor e consultar imediatamente o seu médico se experimentar sintomas de reações alérgicas graves, tais como:
inchaço da face, lábios, língua ou garganta
dificuldade em engolir
erupção na pele e dificuldade em respirar

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em cada 100 doentes): hipercalcémia (níveis aumentados de cálcio no soro) e/ou hipercalciúria (níveis aumentados de cálcio na urina).

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem em menos de 1 em cada 1000 doentes): prisão de ventre, flatulência, náuseas, dor abdominal, diarreia, comichão, erupção cutânea e urticária.

Efeitos indesejáveis cuja frequência é desconhecida (da informação disponível até à data, não podem ser estimados): Reações alérgicas graves

Populações especiais
Doentes com função renal reduzida têm um risco potencial de desenvolver níveis de fosfato no sangue anormalmente altos (isto geralmente não tem sintomas), pedras no rim e depósitos de cálcio nos rins (sintomas podem incluir sangue na urina, dor nas costas ou dor abdominal).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 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

5. Como conservar Recifor

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Conserve na embalagem de origem para proteger da luz.
Mantenha a embalagem bem fechada para proteger da humidade.

APROVADO EM
08-10-2020
INFARMED

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 Recifor
As substâncias ativas são carbonato de cálcio correspondente a 500 mg de cálcio e colecalciferol 20 microgramas correspondentes a 800 UI de Vitamina D3.
Os outros componentes são: maltodextrina, sacarose, todo-rac-alfa tocoferol, croscarmelose sódica, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e parafina. Triglicéridos de cadeia média, amido sódio octenil succinato (E1450), dióxido de silicone, ascorbato de sódio. Ver também secção 2 "Recifor contém sacarose" e "Conteúdo em sódio".

Qual o aspeto de Recifor e conteúdo da embalagem
Recifor é um comprimido revestido, branco, oval, com a gravação R150 de um lado.
Frascos de plástico contendo 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 e 180 comprimidos.

Nem todas as apresentações estão comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
SE-136 50 Haninge
Suécia

Rottapharm Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: Calciduran Vit D3
Dinamarca, Reino Unido: Kalcipos-D
Finlândia, Irlanda: Kalcipos-D forte
Itália: Calciduran
Países Baixos: Calcium/Vitamine D3 Mylan 500 mg/800 IE
Noruega: Kalcipos-Vitamin D
Portugal: Recifor
Eslováquia: Kombi-Kalz
Suécia: Recikalc-D forte

APROVADO EM
08-10-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em