

Folheto informativo: Informação para o utilizador  
Riliscal 600 mg / 2000 IU  
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 Riliscal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Riliscal
3. Como tomar Riliscal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Riliscal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Riliscal e para que é utilizado

Riliscal é usado para tratar a deficiência de cálcio e vitamina D em adultos.

Riliscal contém cálcio e vitamina D<sub>3</sub> que são ambos componentes importantes na formação do osso. A vitamina D<sub>3</sub> regula a captação e o 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 um médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Riliscal

### Não tome Riliscal

- Se tem alergia ao cálcio, vitamina D ou a outro qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) ou hipercalciúria (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 está grávida
- Se é alérgico à soja ou ao amendoim.

### Advertências e precauções

#### Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Riliscal

- 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 pedra nos rins.
- Se está imobilizado e sofre de osteoporose.

### Crianças e adolescentes

Riliscal comprimidos orodispersíveis não se destinam a ser utilizado por crianças e adolescentes.

### Outros medicamentos e Riliscal

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 de coração (glicosídeos cardíacos como a digoxina)
- Colesterol elevado (colestiramina)
- Obstipação (laxantes tais como a parafina líquida)
- Epilepsia (fenitoína e 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 três horas antes de tomar Riliscal .

Se estiver a tomar em simultâneo determinado medicamento para:

- Infecção (quinolonas)

deve tomar este medicamento duas horas antes ou seis horas depois de tomar Riliscal .

Se estiver a tomar em simultâneo determinado medicamento para:

- Infecção (tetraciclina)

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

Se estiver a tomar em simultâneo determinado medicamento para:

- Cáries dentárias (fluoreto de sódio)
- Anemia (ferro)

deve tomar este medicamento pelo menos três horas antes de tomar Riliscal .

Se estiver a tomar em simultâneo determinado medicamento para:

- Hipotireoidismo (levotiroxina)

deve separar a toma com Riliscal em pelo menos quarto horas.

Riliscal com alimentos e 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 Riliscal .

Gravidez, amamentação e fertilidade

Riliscal não deve ser utilizado durante a gravidez.

Riliscal pode ser usado durante a amamentação. O cálcio e a vitamina D<sub>3</sub> passam para o leite materno. Isto deve ser tido em consideração quando se dá vitamina D adicional à criança. Essa suplementação não substitui a administração de vitamina D nos recém-nascidos.

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

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

Riliscal contém aspartamo.

Este medicamento contém 8.67 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível.

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 consegue remover adequadamente.

Riliscal contém lactose e sacarose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Riliscal contém óleo de soja.

Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

### 3. Como tomar Riliscal

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 Riliscal é inferior à toma diária usualmente recomendada. Portanto, Riliscal 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.

Utilização em crianças e adolescentes

Riliscal não se destina a ser utilizado por crianças e adolescentes.

Se tomar mais Riliscal do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Riliscal

Tome assim que se lembrar. Depois toma 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 Riliscal 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 hipercalcúria (aumento dos níveis urinários de cálcio).

Raro (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): obstipação, flatulência, náusea, dor abdominal, diarreia, distensão abdominal, prurido, 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 nefrocalcionse.

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 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 Riliscal

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

Manter 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.

A validade após a primeira abertura é de 30 dias.

Não utiliza este medicamento se verificar alguns 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 Riliscal

- As substâncias ativas são 1500 mg de carbonato de cálcio que correspondem a 600 mg de cálcio e 2000 UI de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) corresponde a 0.050 mg.

- Os outros componentes são maltodextrina, aspartamo (E 951), hidroxipropilcelulose de baixo grau de substituição (E 463), lactose monohidratada, ácido cítrico anidro (E 330), aroma de laranja (contém preparações aromatizantes, substâncias naturais aromatizantes, maltodextrina e dextrina), ácido esteárico, DL- $\alpha$ -tocoferol (E 307), óleo de soja parcialmente hidrogenado, gelatina, sacarose, amido de milho.

Qual o aspeto de Riliscal e conteúdo da embalagem

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

Embalagens múltiplas contêm 60 (2 embalagens de 30) 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, n° 9  
1495-049 Algés  
Portugal

APROVADO EM  
09-02-2021  
INFARMED

Fabricante  
Italfarmaco, SpA  
Viale Fulvio Testi, 330  
20126 Milão  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em