

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Calcium D3 Sandoz 1000 mg / 880 U.I. compresse effervescenti**

Calcio carbonato e colecalciferolo

Medicinale Equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Calcium D3 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Calcium D3 Sandoz
3. Come prendere Calcium D3 Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Calcium D3 Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Calcium D3 Sandoz e a cosa serve**

Calcium D3 Sandoz contiene due principi attivi: il calcio carbonato e la vitamina D3 (colecalciferolo). Il calcio è un elemento importante per il corretto funzionamento del sistema nervoso, dei muscoli, del cuore e dei vasi sanguigni ed inoltre è un componente fondamentale delle ossa. La vitamina D3 mantiene normali i livelli di calcio e fosfato nel sangue, contribuendo a rendere le ossa forti.

Questo medicinale è indicato per il trattamento della carenza di calcio e vitamina D nel sangue in persone anziane o che soffrono di una malattia che causa un indebolimento delle ossa (osteoporosi).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Calcium D3 Sandoz**

##### **Non prenda Calcium D3 Sandoz**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (iper calciuria);
- se è costretto ad una lunga permanenza a letto (immobilizzazione prolungata), presenta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (iper calciuria) e soffre di alcune malattie delle ossa o delle ghiandole paratiroidi (mieloma e metastasi alle ossa, iperparatiroidismo primario);
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- se presenta calcoli ai reni (nefrolitiasi e nefrocalcinosi, litiasi calcica);
- se ha elevati livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Calcium D3 Sandoz.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico nei seguenti casi:

- se i livelli di calcio nel sangue o nelle urine sono elevati (ipercalcemia, iper calciuria). In questi casi, il medico può decidere se ridurre la dose di medicinale da assumere o se interrompere il trattamento;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). In questo caso il medico può decidere se ridurre la dose di medicinale da assumere o se interrompere il trattamento;
- se sta assumendo altri medicinali che contengono calcio e vitamina D. In questo caso, una volta alla settimana, il medico deve controllare i livelli di calcio nel sangue e nelle urine;

- se sta assumendo cibi o integratori che contengono calcio, in quanto il rischio di sviluppare calcoli ai reni è maggiore;
- se soffre di problemi ai reni anche gravi (insufficienza renale grave), specialmente se assume medicinali che contengono alluminio. In questi casi, il medico può decidere di tenerla sotto stretto controllo durante il trattamento o di prescrivere un'altra terapia più adatta a lei;
- se è costretto per un lungo periodo a letto a causa dell'osteoporosi, in quanto il rischio di elevati livelli di calcio nel sangue è maggiore;
- se soffre di una malattia chiamata sarcoidosi, caratterizzata da tosse, associata a sanguinamento, e difficoltà a respirare. In tal caso, il medico deve controllare periodicamente i livelli di calcio nel sangue e nelle urine.

Se soffre di disturbi ai reni (insufficienza renale), durante il trattamento con questo medicinale, il medico deve sottoporla a controlli specifici (omeostasi calcica e dei fosfati), in quanto può presentare un accumulo di calcio nei tessuti (calcificazione dei tessuti).

Se invece soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave), il medico le prescriverà una terapia alternativa in quanto Calcium D3 Sandoz non è indicato per lei (Vedere il paragrafo "Non prenda Calcium D3 Sandoz").

Se prende questo medicinale ad alte dosi, insieme ad alcuni prodotti come i carbonati, informi il medico in quanto è necessario controllare periodicamente i livelli di calcio nel sangue e nelle urine. In questa situazione, potrebbe manifestare i sintomi di una malattia chiamata sindrome latte-alcali (sindrome di Burnett) caratterizzata da elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), accumulo di sostanze alcaline nel sangue (alcalosi metabolica, alcalosi), problemi ai reni (insufficienza renale) e depositi di calcio nei tessuti (lieve calcificazione tissutale).

Anche se prende Calcium D3 Sandoz per periodi di tempo prolungati, il medico deve controllare i livelli di calcio nel sangue e nelle urine e la funzione dei suoi reni (misurazione dei livelli di creatinina nel sangue). Questi controlli sono particolarmente importanti nelle persone predisposte alla formazione di calcoli ai reni.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

### **Anziani**

Se è anziano ed è in trattamento con medicinali usati per problemi al cuore (glicosidi cardiaci) o che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici), il medico deve controllare attentamente i livelli di calcio nel sangue e nelle urine e la funzione dei suoi reni. Questi controlli sono necessari specialmente se prende Calcium D3 Sandoz per periodi di tempo prolungati.

### **Altri medicinali e Calcium D3 Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda Calcium D3 Sandoz con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- glicosidi cardiaci per il trattamento di alcuni problemi del cuore, in quanto il rischio di sviluppare disturbi del ritmo del battito del cuore (aritmia) è maggiore. In questo caso, il medico deve controllare l'attività del suo cuore (monitoraggio elettrocardiografico) e i livelli di calcio nel sangue;
- bifosfonati e sodio fluoruro per il trattamento di alcune malattie delle ossa, fluorochinoloni per le infezioni causate da batteri, in quanto Calcium D3 Sandoz ne riduce l'efficacia. In questi casi, è necessario assumere Calcium D3 Sandoz 3 ore prima o 3 ore dopo aver preso questi medicinali;
- tetracicline assunte per via orale per il trattamento di infezioni causate da batteri. In tal caso, le tetracicline devono essere assunte almeno 3 ore prima o 4-6 ore dopo l'assunzione di Calcium D3 Sandoz;
- Orlistat per il trattamento dell'obesità, resine a scambio ionico, come la colestiramina, utilizzate per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue, lassativi, come l'olio di paraffina, che aumentano l'eliminazione delle feci, fenitoina e barbiturici per il trattamento dell'epilessia, in quanto possono ridurre l'efficacia di Calcium D3 Sandoz;

- diuretici tiazidici che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici tiazidici), in quanto è necessario che il medico controlli periodicamente i livelli di calcio nel sangue;
- corticosteroidi per il trattamento delle infezioni e delle allergie, in quanto riducono l'efficacia di Calcium D3 Sandoz e può essere necessario aumentare la dose;
- medicinali che contengono ferro, zinco e stronzio ranelato, in quanto Calcium D3 Sandoz ne riduce l'efficacia. In tal caso, deve assumere questi prodotti a 2 ore di distanza da Calcium D3 Sandoz;
- estramustina per il trattamento del tumore alla prostata e gli ormoni utilizzati per i disturbi della tiroide (ormoni tiroidei), poiché si raccomanda di prendere Calcium D3 Sandoz dopo che siano trascorse almeno 2 ore dall'assunzione di questi medicinali;
- rifampicina per il trattamento delle infezioni causate da batteri.

### **Calcium D3 Sandoz con cibi**

Assuma questo medicinale solo dopo che siano trascorse 2 ore dall'ingestione di alimenti come gli spinaci, il rabarbaro e i cereali integrali, poiché contengono sostanze (acido ossalico e acido fitico) che riducono l'assorbimento del calcio.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

A causa dell'alto contenuto di Vitamina D, questo dosaggio non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento. Nelle donne in gravidanza, il sovradosaggio di calcio e vitamina D deve essere evitato poiché l'ipercalcemia permanente è correlata ad effetti avversi sullo sviluppo del feto.

#### Gravidanza

Calcium D3 Sandoz non è raccomandato durante la gravidanza.

#### Allattamento

Calcio e vitamina D passano nel latte materno. Informi il medico prima di assumere Calcium D3 se sta allattando. Il medico deve considerare questa informazione in caso di somministrazione addizionale di vitamina D al suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Sebbene non ci siano dati disponibili, è improbabile che Calcium D3 Sandoz alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Calcium D3 Sandoz contiene saccarosio**

Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Calcium D3 Sandoz contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Calcium D3 Sandoz**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 compressa effervescente al giorno.

La compressa può essere divisa in due parti uguali e assunta in due momenti diversi della giornata.

Sciolga una (oppure mezza) compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente. Chiuda con cura il flacone dopo l'uso.

### **Se prende più Calcium D3 Sandoz di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti sintomi: perdita di appetito (anoressia), nausea, vomito, sete, anche intensa (polidipsia), eccessiva necessità di urinare (poliuria), stitichezza (costipazione), perdita di liquidi (deidratazione), dolore all'addome, debolezza ai muscoli, affaticamento, disturbi mentali, dolore alle ossa, calcoli ai reni (nefrocalcinosi, calcoli renali), e, nei casi più gravi, disturbi del ritmo dei battiti del cuore (aritmie cardiache). Se assume questo medicinale a dosi elevate e per lunghi periodi di tempo (sovradosaggio cronico) si può verificare un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia). Il calcio si può depositare nel sangue e negli organi (calcificazione vascolare e degli organi), provocando un profondo stato di incoscienza (coma) e morte.

Il medico stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei sintomi.

### **Se dimentica di prendere Calcium D3 Sandoz**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Può manifestare una reazione allergica. Se si dovessero verificare eruzioni cutanee, prurito, difficoltà nella respirazione o gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua, deve interrompere immediatamente l'assunzione del medicinale e contattare con urgenza il suo medico**

#### **Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)**

- Aumento dei livelli di calcio nelle urine (ipercalcemia) e nel sangue (ipercalcemia).

#### **Rari (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)**

- stitichezza (costipazione);
- flatulenza;
- nausea;
- dolore addominale;
- vomito;
- diarrea;
- prurito;
- irritazioni della pelle (rash, orticaria);

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- sindrome da latte e alcali, associata ad un'alta concentrazione di calcio nel sangue (ipercalcemia), ad un pH del sangue elevato (alcalosi) e insufficienza renale.
- reazione da ipersensibilità come angioedema o edema della laringe.

Inoltre, in persone con problemi ai reni (insufficienza renale) è maggiore il rischio di un'alterazione dei risultati di analisi del sangue specifiche (iperfosfatemia) e di calcoli a livello dei reni (nefrolitiasi e nefrocalcinosi).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Calcium D3 Sandoz**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare il contenitore ben chiuso.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Calcium D3 Sandoz**

- I principi attivi sono: calcio carbonato e colecalciferolo. Ogni compressa contiene 2500 mg di calcio carbonato (pari a 1000 mg di calcio) e 880 U.I. di colecalciferolo (pari 22 µg di vitamina D3).
- Gli altri componenti sono: acido citrico, mannitolo, sodio saccarinato, aroma arancio (contenente maltodestrine), gelatina, saccarosio, amido di mais, grassi vegetali, α-tocoferolo.

### **Descrizione dell’aspetto di Calcium D3 Sandoz e contenuto della confezione**

Confezione da 30 compresse effervescenti.

### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**

Sandoz S.p.A.- Largo U. Boccioni 1- Origgio (VA) - Italia

### **Produttore**

E-Pharma Trento S.p.A. - Ravina di Trento (TN) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2021**