

## **PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO**

### **Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables (carbonato de calcio y colecalciferol)**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **En este prospecto:**

- 1. Qué es Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables**
- 3. Cómo tomar Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables**
- 6. Información adicional**

#### **1. QUÉ ES Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Ese medicamento es una asociación de Calcio y Vitamina D. Cimascal D Forte Flas comprimidos bucodispersables está indicado para el tratamiento de estados carenciales de vitamina D en pacientes que necesitan aporte de calcio, así como suplemento de vitamina D y calcio asociado a ciertos tratamientos de la osteoporosis.

#### **2. ANTES DE TOMAR Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables**

**No tome Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables:**

- Si usted es alérgico al calcio o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si usted tiene cálculos (piedras) en el riñón.
- Si usted tiene cantidades elevadas de calcio en la sangre o en la orina.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia a la soja.

**Tenga especial cuidado con Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables:**

- Durante los tratamientos prolongados con este medicamento, así su médico le controlará los niveles de calcio en orina y le ajustará la dosis.
- Si sus riñones no funcionan bien o tiene tendencia a la formación de cálculos (piedras) en el riñón.
- En pacientes ancianos se recomienda controlar regularmente el funcionamiento de los riñones

- Si padece sarcoidosis (enfermedad por la que se inflaman los ganglios, pulmones, hígado, ojos, piel y otros tejidos).

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interferir con este medicamento; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis, interrumpir el tratamiento con alguno de ellos o esperar al menos unas horas entre la administración de ambos.

Es importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Glucósidos cardíacos (medicamentos para el corazón).
- Tetraciclinas (ciertos antibióticos), esperar un intervalo de al menos 3 horas.
- Diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentan la eliminación de agua y sodio).
- Anticonvulsivantes (medicamento para tratar las convulsiones).
- Corticosteroides sistémicos (medicamentos que se usan como antiinflamatorios en diversas enfermedades).
- Bifosfonatos y fluoruro sódico (medicamentos para tratar la osteoporosis), esperar un intervalo de 3 horas.
- Barbitúricos (medicamento que inducen el sueño) o fenitoína (medicamento para tratar la epilepsia).

### **Toma de Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables con los alimentos y bebidas:**

Si toma Cimascal D Forte Flas conjuntamente con alimentos y bebidas que contienen ácido oxálico (presente en espinacas y ruibarbo) o ácido fítico (presente en pan integral y cereales integrales), pueden producirse interacciones, por lo que se aconseja no tomar este medicamento durante las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión y para el feto.

Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de Calcio y 600 UI de vitamina D<sub>3</sub>.

En la mujer embarazada se deben evitar sobredosis de vitamina D ya que el mantenimiento de niveles elevados de calcio en sangre de forma prolongada podría producir alteraciones en el feto.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables**

Este medicamento contiene como excipiente aspartamo (E-951). Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada unidad de dosis contiene 5,31 mg de fenilalanina.

Este medicamento contiene como excipiente lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene maltodextrinas de almidón de maíz. Este medicamento no contiene gluten.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Interacciones con pruebas de diagnóstico:**

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina...) comunique a su médico que esta en tratamiento con Cimascal D Forte Flas ya que puede alterar los resultados.

### **3. CÓMO TOMAR Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables:**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cimascal D Forte indicadas por su médico. Recuerde tomar su medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

Adultos: 1-2 comprimidos bucodispersables al día, preferentemente después de las comidas.

Niños: Consultar al médico para individualizar dosis.

Para llevar a cabo una correcta administración del medicamento, dejar disolver el comprimido en la boca, ingiriendo a continuación un vaso de agua.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables del que debiera:**

Si usted ha tomado más Cimascal D Forte Flas de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La intoxicación deliberada o accidental con preparados bucodispersables es poco probable.

En caso de sobredosis puede experimentar sensación de sed, aumento de los niveles de calcio en sangre, aumento de los niveles de calcio en orina, anorexia, náuseas, vómitos, emisión anormal de grandes cantidades de orina, y depósitos de calcio en los tejidos blandos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica; teléfono: 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde y tome las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (12 – 24 horas).

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Cimascal D Forte Flas puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000 pacientes) o raras (menos de 1 por cada 1000 pero más de 1 por cada 10.000 pacientes)

#### Trastornos del metabolismo y nutrición

Poco frecuentes: hipercalcemia (elevadas cantidades de calcio en sangre) e hipercalciuria (elevadas cantidades de calcio en orina).

#### Trastornos gastrointestinales

Raros: estreñimiento, gases, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **5. CONSERVACIÓN DE Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables**

Conservar a temperatura inferior a 30°. Mantener en el envase original.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. INFORMACION ADICIONAL**

#### **Composición de Cimascal D Forte Flas 1500 mg/400 UI comprimidos bucodispersables**

Los principios activos son carbonato cálcico y colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>).

Cada comprimido contiene 1500 mg de carbonato cálcico (equivalente a 600 mg de calcio) y 400 UI de colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>).

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, maltodextrinas de almidón de maíz (sin gluten), hidroxipropilcelulosa, lactosa, aspartamo (E-951), ácido esteárico, aroma de naranja, DL- $\alpha$ -tocoferol, aceite de soja parcialmente hidrogenado, gelatina, sacarosa, c.s.

Cimascal D Forte Flas se presenta en forma de comprimidos bucodispersables para administración por vía oral en envases de 60 comprimidos.

#### **Titular de la autorización**

TEVA PHARMA, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid

#### **Responsable de la fabricación:**

ITALFARMACO S.p.A.

Viale Fulvio Testi, 330

20126 - Milán (Italia)

*Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2007.*