

Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso grave mencionado en este prospecto o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto se explica:

- 1. Qué es Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes**
- 3. Cómo tomar Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Calcio / Vitamina D3 ROVI son comprimidos efervescentes. Se presentan en envases con 30 comprimidos.

Este medicamento es una asociación de calcio y vitamina D que está indicada para la corrección de la deficiencia combinada de vitamina D y calcio en ancianos así como suplemento de vitamina D y calcio como coadyuvante a la terapia específica para el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con deficiencia o con alto riesgo de deficiencia combinada de vitamina D y calcio.

2. ANTES DE TOMAR Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes

No tome Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes:

- Si usted presenta hipercalcemia: nivel de calcio anormalmente elevado en sangre
- Si usted presenta hiper calciuria: eliminación exagerada de calcio en orina
- Si usted tiene litiasis cálcica (cálculos en riñones), calcificación tisular (depósito de sales de calcio en los tejidos).
- Si usted tiene padece una enfermedad crónica del riñón.
- Si usted presenta inmovilización prolongada acompañada por hiper calciuria y/o hipercalcemia
- Si usted presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes (alergia al calcio o a la vitamina D o a cualquiera de los componentes, en particular al aceite de soja)

Tenga especial cuidado con Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes:

Si tiene insuficiencia renal (incapacidad del riñón para realizar correctamente su función), cálculos en el riñón, una enfermedad del corazón, sarcoidosis (inflamación a nivel de los ganglios linfáticos, los

pulmones, el hígado, los ojos, la piel y otros tejidos), o se encuentra en tratamiento con glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados cuando existe una incapacidad del corazón para realizar correctamente su función).

Si recibe un tratamiento conjunto con otros productos con vitamina D, o está sometido a un tratamiento prolongado o con dosis elevadas de suplementos de calcio, es posible que su médico deba efectuar controles clínicos de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interferir con Calcio/Vitamina D3 ROVI 1000 mg/880 UI comprimidos efervescentes; 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 tomando o ha tomado 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 orina).
- Anticonvulsivantes.
- Corticosteroides sistémicos.
- Bifosfonatos y fluoruro sódico, esperar un intervalo de 3 horas.
- Barbitúricos o fenitoína.

Toma de Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes con alimentos y bebidas:

Si toma este medicamento juntamente con alimentos y bebidas que contengan ácido oxálico (un compuesto presente en espinacas y ruibarbos) o ácido fítico (presente en el pan integral y cereales) y el fósforo que se encuentra en la leche, puede producirse interacciones, por lo que se aconseja no tomar este medicamento durante las 2 horas siguientes después de haber tomado este tipo de alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su farmacéutico o médico antes de usar un medicamento.

Debido al contenido en vitamina D (880 UI) en Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes, no está indicado su uso durante el embarazo y la lactancia, ya que la dosis diaria recomendada de vitamina D no debe superar las 600 UI/día.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos sobre la conducción o uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa isomaltosa no deben tomar este medicamento.

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

3. COMO TOMAR Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes

Dosis

Adultos

1 comprimido efervescente (1000 mg de calcio y 880 UI de Vitamina D3) al día.

Forma y vía de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Disolver el comprimido en un vaso de agua y beber inmediatamente.

Duración del tratamiento

Su médico se indicará la duración de su tratamiento con Calcio/Vitamina D3 ROVI. No suspenda antes el tratamiento.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.

Si estima que la acción de Calcio/Vitamina D3 ROVI es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Si usted toma más dosis de Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes de la que debiera:

Si usted ha tomado más suspensión de Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La sobredosis puede causar hipervitaminosis D (exceso de vitamina D) e hipercalcemia (nivel de calcio anormalmente elevado en sangre). Los síntomas en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, anorexia (trastorno de la alimentación), dolor en el abdomen, sequedad de boca o poliuria (aumento del volumen de orina eliminado), o bien, irritabilidad, letargia (cansancio excesivo), estupor (disminución de la respuesta a los estímulos) y coma (pérdida de la conciencia) en casos severos.

Si olvidó tomar Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Calcio/Vitamina D3 ROVI puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Poco frecuente (en menos de 1 por cada 100 pacientes pero en más de 1 por cada 1000 pacientes): hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre) e hipercalcemia (niveles altos de calcio en orina).

En raras ocasiones (en menos de 1 por cada 1.000 pacientes pero en más de 1 por cada 10.000 pacientes): estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor epigástrico y diarrea.

En muy raras ocasiones (en menos de 10.000 pacientes): prurito (picor), exantema (erupción de la piel) y urticaria (ronchas).

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes

Mantenga Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantener en su envase original.

Caducidad:

No utilizar Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes después de la fecha de caducidad indicada en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico como desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición

Los principios activos son carbonato de calcio y concentrado de colecalciferol (forma polvo). Cada comprimido contiene 2500 mg de carbonato de calcio (equivalente a 1.000 mg de calcio) y 22 µg de concentrado de colecalciferol (forma polvo) (equivalente a 880 UI de vitamina D3).

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, bicarbonato de sodio, lactosa monohidratada, povidona, sacarina sódica, ciclamato de sodio, macrogol 6000, aroma de naranja, emulsión de simeticona, α -tocoferol, aceite de soja hidrogenado, gelatina, sacarosa, almidón de maíz sin gluten.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Comprimidos efervescentes.

Se presenta en envases con 30 comprimidos efervescentes.

Titular

LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A., Julian Camarillo, 35
(Madrid) - 28037 - España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Farmalider, S.A., C/Aragoneses, 2 28108 Alcobendas (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2006

Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso grave mencionado en este prospecto o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto se explica:

- 1. Qué es Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes**
- 3. Cómo tomar Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Calcio / Vitamina D3 ROVI son comprimidos efervescentes. Se presentan en envases con 30 comprimidos.

Este medicamento es una asociación de calcio y vitamina D que está indicada para la corrección de la deficiencia combinada de vitamina D y calcio en ancianos así como suplemento de vitamina D y calcio como coadyuvante a la terapia específica para el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con deficiencia o con alto riesgo de deficiencia combinada de vitamina D y calcio.

2. ANTES DE TOMAR Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes

No tome Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes:

- Si usted presenta hipercalcemia: nivel de calcio anormalmente elevado en sangre
- Si usted presenta hiper calciuria: eliminación exagerada de calcio en orina
- Si usted tiene litiasis cálcica (cálculos en riñones), calcificación tisular (depósito de sales de calcio en los tejidos).
- Si usted tiene padece una enfermedad crónica del riñón.
- Si usted presenta inmovilización prolongada acompañada por hiper calciuria y/o hipercalcemia
- Si usted presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes (alergia al calcio o a la vitamina D o a cualquiera de los componentes, en particular al aceite de soja)

Tenga especial cuidado con Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes:

Si tiene insuficiencia renal (incapacidad del riñón para realizar correctamente su función), cálculos en el riñón, una enfermedad del corazón, sarcoidosis (inflamación a nivel de los ganglios linfáticos, los pulmones, el hígado, los ojos, la piel y otros tejidos), o se encuentra en tratamiento con glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados cuando existe una incapacidad del corazón para realizar correctamente su función).

Si recibe un tratamiento conjunto con otros productos con vitamina D, o está sometido a un tratamiento prolongado o con dosis elevadas de suplementos de calcio, es posible que su médico deba efectuar controles clínicos de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interferir con Calcio/Vitamina D3 ROVI 1000 mg/880 UI comprimidos efervescentes; 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 tomando o ha tomado 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 orina).
- Anticonvulsivantes.
- Corticosteroides sistémicos.
- Bifosfonatos y fluoruro sódico, esperar un intervalo de 3 horas.
- Barbitúricos o fenitoína.

Toma de Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes con alimentos y bebidas:

Si toma este medicamento juntamente con alimentos y bebidas que contengan ácido oxálico (un compuesto presente en espinacas y ruibarbos) o ácido fítico (presente en el pan integral y cereales) y el fósforo que se encuentra en la leche, puede producirse interacciones, por lo que se aconseja no tomar este medicamento durante las 2 horas siguientes después de haber tomado este tipo de alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su farmacéutico o médico antes de usar un medicamento.

Debido al contenido en vitamina D (880 UI) en Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes, no está indicado su uso durante el embarazo y la lactancia, ya que la dosis diaria recomendada de vitamina D no debe superar las 600 UI/día.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos sobre la conducción o uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa isomaltosa no deben tomar este medicamento.

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

3. COMO TOMAR Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes

Dosis

Adultos

1 comprimido efervescente (1000 mg de calcio y 880 UI de Vitamina D3) al día.

Forma y vía de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Disolver el comprimido en un vaso de agua y beber inmediatamente.

Duración del tratamiento

Su médico se indicará la duración de su tratamiento con Calcio/Vitamina D3 ROVI. No suspenda antes el tratamiento.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.

Si estima que la acción de Calcio/Vitamina D3 ROVI es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Si usted toma más dosis de Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes de la que debiera:

Si usted ha tomado más suspensión de Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La sobredosis puede causar hipervitaminosis D (exceso de vitamina D) e hipercalcemia (nivel de calcio anormalmente elevado en sangre). Los síntomas en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, anorexia (trastorno de la alimentación), dolor en el abdomen, sequedad de boca o poliuria (aumento del volumen de orina eliminado), o bien, irritabilidad, letargia (cansancio excesivo), estupor (disminución de la respuesta a los estímulos) y coma (pérdida de la conciencia) en casos severos.

Si olvidó tomar Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Calcio/Vitamina D3 ROVI puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Poco frecuente (en menos de 1 por cada 100 pacientes pero en más de 1 por cada 1000 pacientes): hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre) e hipercalciuria (niveles altos de calcio en orina).

En raras ocasiones (en menos de 1 por cada 1.000 pacientes pero en más de 1 por cada 10.000 pacientes): estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor epigástrico y diarrea.

En muy raras ocasiones (en menos de 10.000 pacientes): prurito (picor), exantema (erupción de la piel) y urticaria (ronchas).

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes

Mantenga Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantener en su envase original.

Caducidad:

No utilizar Calcio / Vitamina D3 ROVI 1000 mg / 880 UI comprimidos efervescentes después de la fecha de caducidad indicada en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico como desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición

Los principios activos son carbonato de calcio y concentrado de colecalciferol (forma polvo). Cada comprimido contiene 2500 mg de carbonato de calcio (equivalente a 1.000 mg de calcio) y 22 µg de concentrado de colecalciferol (forma polvo) (equivalente a 880 UI de vitamina D3).

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, bicarbonato de sodio, lactosa monohidratada, povidona, sacarina sódica, ciclamato de sodio, macrogol 6000, aroma de naranja, emulsión de simeticona, α -tocoferol, aceite de soja hidrogenado, gelatina, sacarosa, almidón de maíz sin gluten.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Comprimidos efervescentes.

Se presenta en envases con 30 comprimidos efervescentes.

Titular

LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A., Julian Camarillo, 35
(Madrid) - 28037 - España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2006