

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **Calcitab D 1500 mg + 400 UI comprimidos para mastigar**

Carbonato de cálcio + colecalciferol

**Leia com atenção todo este folheto antes de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Calcitab D e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Calcitab D
3. Como tomar Calcitab D
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Calcitab D
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O QUE É CALCITAB D E PARA QUE É UTILIZADO**

O cálcio é um mineral essencial, necessário para a manutenção do equilíbrio eletrolítico no organismo e para o correto funcionamento de numerosos mecanismos de regulação. O cálcio ionizado é a forma fisiologicamente ativa. A deficiência de cálcio associa-se a transtornos neuromusculares e à desmineralização óssea.

A vitamina D intervém na regulação do metabolismo do cálcio e do fósforo aumentando a absorção do cálcio e dos fosfatos através do trato gastrointestinal. Uma deficiência grave de vitamina D pode provocar raquitismo ou osteomalácia.

Calcitab D está indicado no tratamento de processos onde está indicado um aporte de cálcio, tais como osteoporose, tirotoxicose, hipoparatiroidismo crónico, osteomalácia e raquitismo.

Tratamento dos estados carenciais de vitamina D em doentes que necessitam de um aporte de cálcio.

#### **2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR CALCITAB D**

##### **Não tome Calcitab D:**

- se tem alergia ao carbonato de cálcio, colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).
- se tem quantidades elevadas de cálcio no sangue ou na urina.
- se tem cálculos (pedras) no rim.

- Calcitab D contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Calcitab D.

Tome especial cuidado com Calcitab D:

- se tem insuficiência renal, porque doentes com insuficiência renal apresentam uma alteração do metabolismo da vitamina D. Se são tratados com colecalciferol, deverá realizar-se um rigoroso controlo do balanço fosfo-cálcico.

- se tem sarcoidose, devido a um possível aumento do metabolismo de vitamina D na sua forma ativa. Nestes doentes deverão controlar-se os níveis plasmáticos e urinários de cálcio.

Durante os tratamentos prolongados com Calcitab D deve-se controlar a calciúria e reduzir ou interromper momentaneamente o tratamento se esta ultrapassar os 7,5 mmol/24h (superior a 300 mg/24 h).

Em doentes idosos recomenda-se uma monitorização regular da função renal através da medição da creatinina sérica.

Deverá calcular-se a ingestão diária total de vitamina D quando se administram tratamentos concomitantes que contenham esta vitamina.

### **Outros medicamentos e Calcitab D**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração de cálcio por via oral pode reduzir a absorção das tetraciclina. Quando o Calcitab D é administrado concomitantemente com estes fármacos deverá ser respeitado um intervalo de pelo menos 3 horas.

A administração conjunta de Calcitab D com bifosfonatos ou fluoreto de sódio pode reduzir a absorção destes, pelo que deverá esperar-se pelo menos duas horas entre a sua administração.

Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização da vitamina D, reduzindo a sua eficácia.

Quando se associam digitálicos, os efeitos tóxicos destes podem ser potenciados, devendo seguir-se um rigoroso controlo clínico e da calcémia.

Com os diuréticos tiazídicos existe o risco de hipercalcemia, por diminuição da eliminação urinária do cálcio.

Podem aparecer interferências diagnósticas com as determinações séricas e urinárias de fosfatos e cálcio, assim como com as determinações séricas de magnésio, colesterol e fosfatase alcalina.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade:**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Durante a gravidez e amamentação, a ingestão diária não deve ser superior aos 1500 mg de cálcio e 600 U.I. de Vitamina D<sub>3</sub>. Na mulher grávida deve-se evitar a sobredosagem de vitamina D.

Os metabolitos da vitamina D<sub>3</sub> e do cálcio, após administrações orais, são excretados no leite materno em pequenas quantidades. Até hoje, não foram registados efeitos adversos no lactente atribuíveis à excreção materna destas substâncias ativas.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Sem interesse.

Informação sobre alguns componentes de Calcitab D

Calcitab D contém 5,00 mg de aspartamo em cada comprimido. 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 a consegue remover adequadamente.

Calcitab D contém lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Calcitab D contém 565,25 mg de sorbitol em cada comprimido. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou se o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Calcitab D contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio em cada comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### **3. COMO TOMAR CALCITAB D**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Comprimidos para administração oral.

Mastigar bem os comprimidos antes de engolir, em seguida beba um copo de água.

A dose recomendada é:

Adultos: 1 ou 2 comprimidos por dia, de preferência após as refeições.

Crianças: a dose nas crianças deve ser indicada pelo médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Calcitab D é demasiado forte ou demasiado fraco.

#### **Se tomar mais Calcitab D do que deveria:**

A intoxicação deliberada ou acidental com comprimidos mastigáveis é pouco provável. Não estão descritos casos de intoxicação.

Uma sobredosagem prolongada poderá produzir sinais e sintomas de hipervitaminose D: hipercalcemia, hipercalciúria, anorexia, náuseas, vômitos, poliúria e depósitos de cálcio nos tecidos moles. O tratamento da sobredosagem consiste em interromper o tratamento e rehidratar o doente.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Calcitab D:**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

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

Ocasionalmente, podem ocorrer perturbações digestivas ligeiras. O Calcitab D pode favorecer a formação de cálculos renais nos doentes com função renal alterada.

##### **Comunicação dos efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. COMO CONSERVAR CALCITAB D**

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Calcitab D**

As substâncias ativas são o carbonato de cálcio e o colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).

Cada comprimido para mastigar contém 1500 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 600 mg de cálcio) e 400 UI de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).

Os outros componentes são croscarmelose sódica, maltodextrinas, aspartamo, sorbitol, sacarose, gelatina, Óleo de soja parcialmente hidrogenado, todo-rac-Alfatocoferol, sacarina sódica (E954), lactose monohidratada, amido de milho, aroma de anis, essência de menta, essência de melão, estearato de magnésio.

**Qual o aspeto de Calcitab D**

Calcitab D encontra-se disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos para mastigar.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Dom António Ribeiro, nº 9  
1495-049 Algés  
Portugal

**Fabricante**

Italfarmaco, SpA  
Viale Fulvio Testi, 330  
20126 Milão  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro 2018