

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Calcitab D 1500 mg + 400 UI Comprimidos orodispersíveis  
Carbonato de cálcio + vitamina D3

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 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 (doença da infância e da adolescência, devida essencialmente à carência de Vitamina D provocadora de má calcificação dos ossos, manifestando-se por diversas malformações do esqueleto) ou osteomalacia (doença do adulto, caracterizada por amolecimento generalizado dos ossos que sofrem deformações, ligada a um défice da sua mineralização).

Calcitab D Comprimidos orodispersíveis está indicado na:

- Prevenção e tratamento da deficiência em cálcio;
- Suplemento de cálcio como complemento à terapêutica específica na prevenção e tratamento de osteoporose (lesão óssea caracterizada por diminuição substancial da massa óssea e desenvolvimento de ossos ocos, finos e de extrema sensibilidade, mais sujeitos a fraturas), raquitismo e osteomalacia;
- 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 ou ao colecalciferol (Vitamina D3) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre de situações de concentração anormalmente elevada de cálcio no sangue (hipercalcemia), tais como mieloma, metástases ósseas ou outra doença maligna, hiperparatiroidismo primário;
- Se tem quantidades elevadas de cálcio na urina;
- Se tem cálculos (pedras) no rim.
- Calcitab D contém óleo de soja hidrogenado. 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.

- Se tem insuficiência renal, porque doentes com insuficiência renal apresentam uma alteração do metabolismo da vitamina D. Se forem tratados com colecalciferol, deverá ser realizado 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 Comprimidos orodispersíveis 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.
- Durante a utilização prolongada deste medicamento, recomenda-se a monitorização dos níveis séricos e urinários de cálcio, bem como da função renal, através da determinação periódica dos níveis séricos de creatinina.
- Recomenda-se a monitorização dos doentes em tratamento concomitante com digitálicos, através da realização periódica de um eletrocardiograma. Deve-se ter precaução quando esta associação é utilizada em doentes com patologia aterosclerótica.

#### Crianças e adolescentes

Crianças com menos de 12 anos: Este medicamento não está indicado para crianças com menos de 12 anos.

#### 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 tetraciclinas. Quando o Calcitab D Comprimidos orodispersíveis é administrado concomitantemente com estes fármacos deverá ser respeitado um intervalo de pelo menos 3 horas.

As fluoroquinolonas e a doxicilina podem diminuir a eficácia do Calcitab D Comprimidos orodispersíveis, quando administrados em simultâneo.

A administração conjunta de Calcitab D Comprimidos orodispersíveis 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 do nível de cálcio no sangue (calcemia).

Os glucocorticoides podem diminuir o efeito da vitamina D, quando administrados em simultâneo.

Com os diuréticos tiazídicos existe o risco de ocorrerem quantidades elevadas de cálcio no sangue (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.

Calcitab D com alimentos e bebidas  
Não aplicável.

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 lactação, a ingestão diária não deve ser superior aos 1500 mg de cálcio e 600 U.I. de Vitamina D3. Na mulher grávida deve-se evitar a sobredosagem de vitamina D. Os metabolitos da vitamina D3 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.

Se está grávida ou a amamentar, deve tomar este medicamento com um intervalo de duas horas em relação às refeições.

Condução de veículos e utilização de máquinas  
Não aplicável.

Este medicamento contém 8,672 mg de aspartamo em cada comprimido. 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 a consegue remover adequadamente.

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

### 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.

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

Terapêutica complementar na osteoporose:

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

Deficiência de cálcio e vitamina:

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

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

Insuficiência Renal:

Os suplementos de cálcio devem ser prescritos com precaução a doentes com insuficiência renal. Recomenda-se a monitorização de cálcio e vitamina D quando estes suplementos são prescritos a doentes com insuficiência renal crónica.

Crianças com menos de 12 anos: Este medicamento não está indicado para crianças com menos de 12 anos.

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

Se tomar mais Calcitab D do que deveria

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

Uma sobredosagem prolongada poderá produzir sinais e sintomas de hipervitaminose D: quantidades elevadas de cálcio no sangue (hipercalcemia), aumento na reabsorção de cálcio, ocasionando formação de cálculos renais (hipercalciúria), anorexia, náuseas, vômitos, poliúria (aumento da quantidade de urina emitida em 24 horas) e depósitos de cálcio nos tecidos moles.

O tratamento da sobredosagem consiste em interromper o tratamento e reidratar 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. Simplesmente tome a dose esquecida quando se lembrar e tome as seguintes doses de acordo com a separação entre as tomas indicada em cada caso (12-24 horas).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários raros incluem: alergia (hipersensibilidade) como rash, prurido e urticária. Muito raramente, foram reportados casos isolados de reações alérgicas sistémicas (reação anafilática, inchaço da face, edema angioneurótico).

Os efeitos secundários pouco frequentes incluem: hipercalcemia e hipercalciúria.

Ocasionalmente, podem ocorrer perturbações gastrointestinais, tais como gases (flatulência), prisão de ventre (obstipação), diarreia, náuseas, vômitos e dor abdominal.

O Calcitab D Comprimidos orodispersíveis 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 da Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de 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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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 D3). Cada comprimido orodispersível contém 1500 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 600 mg de cálcio) e 400 UI de colecalciferol (vitamina D3).

- Os outros componentes são maltodextrina, ácido cítrico anidro, hidroxipropilcelulose de baixo grau de substituição, lactose, aspartamo, aroma de laranja, ácido esteárico, sacarose, gelatina, óleo de soja parcialmente hidrogenado, todo-rac-Alfatocoferol, amido de milho.

Qual o aspeto de Calcitab D e conteúdo da embalagem

Calcitab D Comprimidos orodispersíveis apresenta-se em frascos com tampa de HDPE contendo 20 e 60 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam 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, nº9  
1495-049 Algés  
Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2018