

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Kalcipos®-D3 500/800, compresse rivestite con film

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Kalcipos-D3 500/800 e quando si usa?

Kalcipos-D3 500/800 contiene calcio e vitamina D₃ come principi attivi e viene utilizzato per il trattamento e la prevenzione della carenza di vitamina D e calcio negli adulti, nonché come coadiuvante nella prevenzione e nel trattamento dell'osteoporosi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Una carenza di calcio e di vitamina D può essere diagnosticata solo dal medico. Mediante integrazione con somministrazione prolungata dei due principi attivi (calcio e vitamina D) è possibile trattare una carenza di questo tipo o prevenire il rischio che si verifichino tali stati carenziali.

Quando non si può assumere Kalcipos-D3 500/800?

- In presenza di una concentrazione elevata di calcio nel sangue o di un'aumentata escrezione di calcio nelle urine.
- In caso di malattie che potrebbero causare un aumento del livello di calcio (ad es. determinati tipi di tumore e osteopatie o determinate patologie paratiroidi).
- In presenza di una calcinosi (un processo in cui i tessuti molli diventano duri a causa di depositi di calcio).
- In caso di calcoli renali o vescicali o di calcificazioni nei reni.
- In caso di sovradosaggio di vitamina D.
- In caso di tenore eccessivo di fosfato nel sangue.
- In caso di pseudoipoparatiroidismo (un disturbo del metabolismo dell'ormone paratiroidi), a causa del rischio di dose eccessiva a lungo termine. Occorre utilizzare altri derivati della vitamina D.
- In caso di osteoporosi dovuta ad allettamento prolungato.
- Nel caso sia costretto a letto da tempo e presenti livelli eccessivi di calcio nel sangue e/o nelle urine.
- Nel caso la funzione renale sia compromessa/i reni non funzionino correttamente.
- Nel caso venga al momento trattato con calcitriolo o con altri metaboliti della vitamina D.
- In caso d'ipersensibilità a uno dei componenti di Kalcipos-D3 500/800.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kalcipos-D3 500/800?

La vitamina D provoca un notevole aumento dell'assorbimento di calcio. A dosaggio elevato, tutte le vitamine D sono dannose. In caso di trattamento prolungato, in particolare se ha una mobilità limitata (immobilizzazione), il suo medico deve controllare periodicamente il livello di calcio nel siero e nell'urina, nonché la funzionalità renale (concentrazione della creatinina nel sangue).

Ciò vale per i seguenti gruppi di pazienti a rischio:

- Pazienti anziani.
- Nel caso sussista un'alta probabilità che possano formarsi calcoli renali.



- Nel caso l'escrezione di calcio o fosfato sia ridotta.
- In caso di calcificazione delle arterie (arteriosclerosi) (una malattia vascolare, in cui i vasi sanguigni che trasportano l'ossigeno proveniente dal cuore [arterie] sono danneggiati).
- Nel caso di una malattia cardiaca causata dal restringimento o dall'ostruzione dei vasi sanguigni che alimentano il muscolo cardiaco.
- Nel caso di trattamento con diuretici (medicamenti che favoriscono l'eliminazione dei liquidi).

I possibili sintomi di un sovradosaggio sono riportati nel paragrafo «*Se ha assunto una quantità di Kalcipos-D3 500/800 superiore alla dose prescritta*».

Nei pazienti a rischio, un trattamento a lungo termine con dosi elevate può favorire la formazione di depositi nel tratto urinario.

Sarcoidosi

Anche se questo preparato ha un contenuto di vitamina D basso, le persone con sarcoidosi (malattia sistemica del tessuto connettivo con formazione di granulomi) devono utilizzarlo solo dopo aver consultato il medico.

Funzionalità renale compromessa

Nei pazienti con funzionalità renale compromessa sussiste il rischio di un aumento del livello di fosfato con successiva riduzione del livello di calcio nel sangue, formazione di calcoli renali, depositi di calcio nei reni e calcinosi. Kalcipos-D3 500/800 non deve essere usato nei pazienti con grave disfunzione renale o con disfunzione renale dipendente da dialisi. Deve essere utilizzato con prudenza nei pazienti con insufficienza renale lieve o moderata.

Sindrome latte-alkali (sindrome di Burnett)

L'assunzione concomitante di sostanze basiche (ad es. medicinali contro l'acidità di stomaco) può causare la sindrome latte-alkali con conseguente rischio di danni renali e calcinosi. L'assunzione concomitante dev'essere assolutamente evitata. I sintomi della sindrome latte-alkali comprendono stanchezza o debolezza insolita, perdita dell'appetito persistente, mal di testa persistente, nausea o vomito e minzione frequente.

Uso concomitante di glicosidi cardiaci

In caso di trattamento con glicosidi cardiaci (ad es. digossina per l'insufficienza cardiaca) o diuretici tiazidici, la somministrazione di Kalcipos-D3 500/800 rende necessario un monitoraggio regolare da parte del medico. È richiesta prudenza in caso di uso concomitante di glicosidi cardiaci, dal momento che un aumento del livello di calcio nel sangue è collegato a un alto rischio di battito cardiaco irregolare.

Medicamenti che possono interferire con Kalcipos

In caso di trattamento concomitante con orlistat, colestiramina (medicamenti specifici per il trattamento di livelli elevati di colesterolo) o lassativi, l'assorbimento della vitamina D nell'intestino può risultare ridotto. Kalcipos deve essere preso almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di orlistat, almeno 1 ora prima o 4-6 ore dopo l'assunzione di resine a scambio ionico.

In caso di trattamento concomitante con corticosteroidi, l'assorbimento del calcio risulta ridotto.

Kalcipos-D3 500/800 non deve essere assunto contemporaneamente ad alimenti contenenti acido ossalico (ad es. spinaci, rabarbaro) o acido fitico (nei cereali integrali), perché tali sostanze possono impedire l'assorbimento di calcio. Fra l'assunzione di Kalcipos-D3 500/800 e il consumo di questi alimenti dovrebbero intercorrere almeno 2 ore.

Il trattamento concomitante con fenitoina o barbiturici (alcuni medicinali contro l'epilessia) può ridurre l'effetto della vitamina D₃.

Medicamenti che subiscono interferenza da parte di Kalcipos



In caso di concomitante trattamento orale con antibiotici chinolonici, l'assunzione di tali antibiotici deve avvenire 2 ore prima o 6 ore dopo l'assunzione di Kalcipos-D3 500/800.

In caso di trattamento orale con tetracicline (una classe di antibiotici), deve attendere almeno 3 ore prima di assumere Kalcipos-D3 500/800.

In caso di trattamento concomitante con medicinali contenenti fluoruro, zinco e/o ferro o se deve assumere bifosfonati o altri medicinali contro l'osteoporosi, deve attendere almeno 2 ore prima di assumere Kalcipos-D3 500/800.

In caso di trattamento concomitante con levotiroxina (medicamento contro l'ipotiroidismo) devono trascorrere almeno 4 ore tra l'assunzione di levotiroxina e quella di Kalcipos-D3 500/800.

L'eventuale assunzione contemporanea di altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) contenenti calcio o vitamina D deve avvenire tassativamente sotto rigoroso controllo medico.

Non sono state eseguite i in merito agli effetti di Kalcipos-D3 500/800 sulla capacità di utilizzare attrezzi o macchine. È tuttavia improbabile che una riduzione di tale capacità si verifichi.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Kalcipos-D3 500/800.

Kalcipos-D3 500/800 contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, è cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o ha da poco assunto altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Kalcipos-D3 500/800 durante la gravidanza o l'allattamento?

Kalcipos-D3 500/800 non può essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento a meno che non sia assolutamente indispensabile e solo su disposizione del medico, ad es. per prevenire una carenza di calcio e di vitamina D₃, non può essere superata la dose massima di 1500 mg di calcio e di 600 UI di vitamina D₃, in presenza di un'accertata carenza di calcio e vitamina D₃, non superare la dose massima giornaliera di 2000 mg di calcio e 4000 UI di vitamina D₃. Qualora durante l'allattamento venga somministrata vitamina D₃ al lattante, occorre ricordare che il calcio e la vitamina D₃ passano nel latte materno.

Come usare Kalcipos-D3 500/800?

Pazienti adulti

Prenda 1 compressa rivestita con film 1 volta al giorno. Le compresse rivestite con film devono essere assunte intere o – per facilitarne la deglutizione – frantumate o suddivise. Le compresse rivestite con film di Kalcipos possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata e indipendentemente dai pasti.

La dose di calcio in Kalcipos-D3 500/800 è inferiore alla dose giornaliera totale raccomandata. Per questo motivo, Kalcipos-D3 500/800 è indicato soprattutto nei pazienti con un fabbisogno di vitamina D che prendono già 500-1000 mg di calcio con la dieta. L'apporto di calcio assunto con la dieta deve essere valutato dal medico.

Kalcipos-D3 500/800 non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se ha assunto una quantità di Kalcipos-D3 500/800 superiore alla dose prescritta

Se ha assunto una quantità superiore di questo medicamento di quanto dovuto o se un bambino ha ingerito inavvertitamente questo medicamento, si rivolga a un medico per chiarire i rischi. Possibili segni di un sovradosaggio sono ad es. stanchezza, sonnolenza, mal di testa, inappetenza, nausea, vomito, diarrea, stipsi, dolori muscolari e articolari, debolezza muscolare, sete intensa nonché una quantità di urine insolitamente aumentata.



Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Kalcipos-D3 500/800?

Con l'assunzione di Kalcipos-D3 500/800 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Aumento del livello di calcio nel sangue o nell'urina.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Disturbi gastrointestinali quali stipsi, meteorismo, nausea, dolori addominali o diarrea. Disturbi della pelle come prurito, eruzione cutanea od orticaria.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

In caso di sovradosaggio in concomitanza con l'assunzione di sostanze basiche (ad es. medicinali contro l'acidità di stomaco), si può manifestare una sindrome latte-alcali (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione»).

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

In singoli casi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità caratterizzate da gonfiori localizzati al volto, alla cavità orale, alla regione della bocca o in gola. In tali casi si deve interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente al medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Kalcipos-D3 500/800?

Kalcipos-D3 500/800 compresse rivestite con film sono bianche, ovali e presentano un'incisione R150.

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

1261 mg di carbonato di calcio (corrispondente a 500 mg di calcio) e 800 UI di vitamina D₃ (colecalfiferolo).

Sostanze ausiliarie



Maltodestrina, croscarmellosa sodica, silice colloidale, magnesio stearato, DL-alfa-tocoferolo, trigliceridi saturi a catena media, amido modificato, saccarosio, sodio ascorbato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, paraffina solida sintetica.

Numero dell'omologazione

62202 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Kalcipos-D3 500/800? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Viatri Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 202 I]

