

CalciD-Denk

Effervescent tablet | oral use
 Mineral and vitamin combination preparation
 Active ingredients: calcium and vitamin D₃ (colecalciferol)
 For use in adults

Package leaflet: Information for the patient

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet

1. What *CalciD-Denk* is and what it is used for
2. What you need to know before you take *CalciD-Denk*
3. How to take *CalciD-Denk*
4. Possible side effects
5. How to store *CalciD-Denk*
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT CalciD-Denk IS AND WHAT IT IS USED FOR

CalciD-Denk is a combined mineral and vitamin product for the treatment of calcium and vitamin D deficiency states.

- It is used:
- as an addition to treatments for osteoporosis (a skeletal disorder with decreased bone mass) in patients with simultaneous calcium and vitamin D deficiency.
 - to correct a simultaneous calcium and vitamin D deficiency in the elderly.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE CalciD-Denk

Do not take *CalciD-Denk*:

- if you are allergic to calcium, vitamin D, soya, peanut or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have abnormally high levels of calcium in your blood or urine.
- if you have kidney stones or calcium deposits in your kidneys.
- if you have severely impaired kidney function.
- if you have abnormally high levels of vitamin D in your blood.
- if you are unable to move your limbs or are immobilised for a prolonged period of time and have calcium levels that are too high in your blood or urine.

Warnings and precautions

- Talk to your doctor or pharmacist before taking *CalciD-Denk*
- if you are prone to the formation of kidney stones and calcium deposits in your kidneys or if you have a family history of calcium-containing kidney stones. Taking *CalciD-Denk* increases calcium excretion in the urine. In some circumstances, this may increase the formation of calcium-containing stones in the kidney and bladder during the first few months of treatment. You can prevent this by drinking plenty of fluid.
 - if you have impaired kidney function. In this case, you should not use *CalciD-Denk* unless the calcium and phosphate levels in your blood and urine are monitored regularly.
 - if you have a low phosphate level in your blood. Calcium salts reduce phosphate absorption.
 - if you are additionally taking other medicines that contain calcium or vitamin D. If so, the dose of vitamin D in *CalciD-Denk* must be taken into consideration. If you are taking additional vitamin D or calcium, you should do so only under medical supervision. Your blood and urine calcium levels must then be monitored.
 - if you are taking antiacids (**medicines that reduce stomach acid**) or other alkaline substances at the same time, as this may lead to milk-alkali syndrome (Burnett's syndrome). Milk-alkali syndrome usually only occurs after excessive intake of calcium.
 - if you have a parathormone disorder. (Parathormone regulates the calcium level in the blood). Your vitamin D₃ requirement may then be lower. To prevent an overdose, you should take vitamin D products with a relatively low active ingredient content. Your doctor will advise you on this.
 - if you take *CalciD-Denk* for a long time. In this case, your blood and urine calcium levels as well as your kidney function should be monitored regularly. This is particularly important in elderly patients and if you are simultaneously taking heart failure medicines (cardiac glycosides) or water pills (diuretics).
 - if you have a high level of calcium in your blood or have signs of impaired kidney function. The *CalciD-Denk* dose must then be lowered or the treatment discontinued.
 - if you have impaired calcium and phosphate excretion through the kidneys. Your blood and urine calcium levels should then be monitored regularly.
 - if you are being treated with certain water pills (benzothiadiazine derivatives). Your blood and urine calcium levels should then be monitored regularly.
 - if you have been barely able to move for a prolonged period of time. Your blood and urine calcium levels should then be monitored regularly.
 - if you have sarcoidosis, an autoimmune disorder that mainly affects the lungs and lymph nodes. Your blood and urine calcium levels should then be monitored regularly.
 - if you suffer from achlorhydria (a disease associated with **reduced production of stomach acid**). In this case, you should take *CalciD-Denk* with food.

Children and adolescents

CalciD-Denk effervescent tablets are not intended for use in children and adolescents.

Other medicines and *CalciD-Denk*

Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or might take/ use any other medicines.

Calcium carbonate can prevent the absorption of tetracycline products (a type of antibiotic) taken at the same time. For this reason, tetracycline products should be administered at least two hours before or four to six hours after *CalciD-Denk* effervescent tablets.

Medicines that contain bisphosphonates (for the treatment of osteoporosis) or sodium fluoride (to strengthen tooth enamel) should be taken at least three hours before *CalciD-Denk* effervescent tablets.

Calcium can interfere with the effect of levthyroxine. For this reason, levthyroxine should be taken at least four hours before or four hours after *CalciD-Denk* effervescent tablets. The effect of quinolone antibiotics may be impaired by simultaneous calcium administration. For this reason, take quinolone antibiotics two hours before or six hours after *CalciD-Denk*. Calcium salts can interfere with the absorption of iron, zinc or strontium. Consequently, iron, zinc or strontium products should be taken two hours before or after a calcium product.

Other medicines that can lead to interactions with *CalciD-Denk* effervescent tablets are: thiazide diuretics (water pills, which are used to treat high blood pressure or oedema), cardiac glycosides (e.g. digitalis, for the treatment of heart conditions), corticosteroids (for the treatment of inflammation or as immunosuppressants), ion exchange resins such as cholestyramine (for the treatment of high blood cholesterol levels), laxatives such as paraffin oil or orlistat (for the treatment of obesity).

Some cephalosporins (antibiotics), ketoconazole (a medicine for the treatment of fungal infections), and estramustine (a medicine for the treatment of prostate cancer): The effectiveness of these products is reduced by simultaneous administration of *CalciD-Denk*. For this reason, at least 2 hours should be left between taking *CalciD-Denk* and any of these products. Rifampicin, phenytoin or barbiturates can decrease the effect of vitamin D₃ because they increase its rate of metabolism.

Other products containing calcium or vitamin D: Additional doses of calcium and vitamin D can lead to a significant increase in blood calcium levels and cause harmful side effects. Such products must not be taken together with *CalciD-Denk* effervescent tablets except under close medical supervision.

If you are taking antiacids (medicines that reduce stomach acid) at the same time, you should take into account that calcium carbonate also acid-binding properties.

CalciD-Denk with food and drink

You can take the effervescent tablets either with meals or between meals. Please note that dairy products have a high calcium content. You must take this into consideration when you are taking *CalciD-Denk*. One litre of milk, for example, can contain up to 1,200 mg of calcium. This will strengthen the effect of *CalciD-Denk*. Talk to your doctor or pharmacist if you consume large amounts of dairy products.

Interactions may occur with foods that contain oxalic acid, phytic acid or phosphates. These include spinach, thubarob and grains, for example. If you consume these foods, you should wait for two hours after the meal before taking *CalciD-Denk*.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnacy

You should take *CalciD-Denk* during pregnancy only if absolutely necessary and only in the dose that is essential to correct the calcium and vitamin D deficiency. Vitamin D overdoses during pregnancy must be prevented because a persistent increase in the blood calcium level can lead to physical and mental impairment as well as to congenital heart and eye disorders in the child.

Breast-feeding

Due to the high vitamin D content, *CalciD-Denk* should not be taken while breast-feeding. Vitamin D and its metabolic products pass into human milk.

Driving and using machines

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. However, an adverse effect is unlikely.

CalciD-Denk contains soya oil

If you are allergic to peanut or soya, do not use this medicinal product.

CalciD-Denk contains lactose and sucrose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking *CalciD-Denk*. *CalciD-Denk* can be harmful to the teeth.

CalciD-Denk contains sodium

This medicine contains 94.5 mg sodium (main component of cooking/table salt) in each effervescent tablet. This is equivalent to 4.7% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

3. HOW TO TAKE *CalciD-Denk*

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The recommended dose is one effervescent tablet per day.

Note on taking the effervescent tablets: Please dissolve the effervescent tablet in a glass of drinking water (200 ml) and drink the whole contents of the glass.

Duration of treatment

The treatment of calcium deficiency and osteoporosis is normally a long-term treatment. Please ask your doctor about the length of time for which you will need to use the medicine.

If you take more *CalciD-Denk* than you should

If you take more *CalciD-Denk* than you should, or if children take the medicine accidentally, please contact your doctor immediately. He/she will decide what action to take.

The signs of an overdose include: nausea, vomiting, often diarrhoea initially and constipation later, lack of appetite, listlessness, headache, muscle and joint pain, muscle weakness as well as persistent drowsiness, increased thirst, increased urge to pass urine and, in the final stages, dehydration.

If you forget to take *CalciD-Denk*

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking *CalciD-Denk*

Please talk to your doctor if you want to interrupt the treatment or end it early. If you stop the treatment too soon or interrupt it, the success of the treatment will be in doubt. Your symptoms might worsen or return.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 patients treated): If high doses are taken, this can lead to an increased level of calcium in the blood (hypercalcaemia) or in the urine (hypercalcuria).

The symptoms of hypercalcaemia include lack of appetite, nausea, vomiting, constipation, abdominal pain, muscle weakness, drowsiness and confusion, extreme thirst, excessive or unusually strong urine production and/or frequent urination and bone pain.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 patients treated):

Constipation, digestive disorders, flatulence, nausea, abdominal pain and diarrhoea.

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 patients treated):

Itching, skin rash, hives and allergic reactions.
 Milk-alkali syndrome (also called Burnett's syndrome; usually occurs only following excessive calcium ingestion); the symptoms are hypercalcaemia, metabolic alkalosis, impaired kidney function and calcium deposits in the soft tissues.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

Hypersensitivity reactions.
 Tell your doctor immediately if you experience any of the following signs of a serious allergic reaction: swollen face, swelling of the lips, tongue (angioedema) or throat (laryngeal oedema). In very rare cases, soya oil may cause allergic reactions.

Patients with impaired kidney function

If you have impaired kidney function, you may be at risk of increased blood phosphate levels, kidney stone formation and increased amounts of calcium in the kidneys.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE *CalciD-Denk*

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
 Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and tube after "Exp". The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life: 3 years.

Store in the original carton in a dry place below 25°C. Keep the tube tightly closed to protect content from moisture. Tell your pharmacist if you notice any change in the appearance of the effervescent tablets.

Do not use any pack that is damaged or shows signs of tampering. Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Calcium, combinations with vitamin D and/or other substances, ATC code: A12AX01

Calcium

Calcium ions are crucially important in the activation of biological systems. The threshold for excitable membranes depends on the extracellular Ca²⁺ concentration. Calcium ions are furthermore involved in the regulation of the permeability of cell membranes. A deficiency of Ca²⁺ ions in the plasma increases the neuromuscular excitability while an excess reduces it.

Vitamin D

Colecalciferol (vitamin D₂) is formed in the skin under the influence of UV radiation and is converted to its biologically active form 1,25-dihydroxycholecalciferol in two hydroxylation steps, first in the liver (position 25) and then in the kidney tissue (position 1). Together with parathormone and calcitonin, 1,25-dihydroxycholecalciferol is fundamentally involved in regulating the calcium and phosphate balance. In the event of a vitamin D deficiency, the calcification of the skeleton is absent (rachitis) or softening of the bones (osteomalacia) occurs.

Pharmacokinetic properties

Calcium

Absorption: Calcium absorption is subject to hormonal regulation. The absorption rate decreases as the dose and age increase and increases under hypocalcaemic conditions.
 Elimination: Depending on the serum calcium level, calcium is excreted through the kidneys. In people with healthy kidneys, 98% of the filtered calcium is tubularly reabsorbed.

Vitamin D

Absorption: Depending on the serum calcium level, calcium is excreted through the kidneys. In people with healthy kidneys, 98% of the filtered calcium is tubularly reabsorbed.
 Distribution and biotransformation: With the help of a specific transport protein, the vitamin D reaches the liver where it is metabolised to 25-hydroxycholecalciferol by microsomal hydroxylation. Elimination: Vitamin D and its metabolites are excreted in the bile and faeces.

What *CalciD-Denk* contains

The active substances are: calcium and colecalciferol (vitamin D₂). Each effervescent tablet contains 1,000 mg calcium (as calcium carbonate) and 22 µg colecalciferol (vitamin D₂ equivalent to 880 IU). The other ingredients are: alpha-tocopherol, hydrogenated soya oil, gelatin, sucrose, maize starch, citric acid, sodium hydrogen carbonate, lactose monohydrate, povidone, saccharin sodium, sodium cyclamate, macrogol 6000, simeticone, methyl cellulose, orange juice flavour.

General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription

What *CalciD-Denk* looks like and contents of the pack

CalciD-Denk effervescent tablets are round, white to off-white biplane effervescent tablets with bevelled edges on both sides.

CalciD-Denk is available in polypropylene tubs with polyethylene tamper-proof-closures. Pack size: 20 effervescent tablets

Marketing Authorisation Holder

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
 Prinzregentenstr. 79
 81675 München
 Germany

Manufacturer

Losan Pharma GmbH
 Otto-Hahn-Straße 13, 15
 79395 Neuenburg
 Germany

This leaflet was last revised in 09/2019.

CalciD-Denk

Comprimé effervescent | voie orale
 Préparation minérale et vitaminique combinée
 Substances actives : calcium et vitamine D₃ (colecalciférol)
 Destiné à l'adulte

Notice : Information du patient

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
 - Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
 - Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que *CalciD-Denk* et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre *CalciD-Denk*
3. Comment prendre *CalciD-Denk*
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver *CalciD-Denk*
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE *CalciD-Denk* ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

CalciD-Denk est une association de comprimé de minéral et de vitamine destinée au traitement des carences en calcium et en vitamine D.

- Il est utilisé :
- en complément des traitements contre l'ostéoporose (maladie du squelette caractérisée par une diminution de la masse osseuse) chez les patients présentant une carence simultanée en calcium et en vitamine D ;
 - pour corriger une carence simultanée en calcium et en vitamine D chez les personnes âgées.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE *CalciD-Denk*

Ne prenez jamais *CalciD-Denk* :

- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D, ou soja, à l'arachide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si le taux de calcium dans votre sang ou vos urines est anormalement élevé ;
- si vous avez des calculs rénaux ou des dépôts de calcium dans les reins ;
- si votre fonction rénale est gravement altérée ;
- si le taux de vitamine D dans votre sang est anormalement élevé ;
- si vous êtes dans l'incapacité de bouger les membres ou si vous êtes immobilisé(e) sur une durée prolongée et si le taux de calcium dans votre sang ou vos urines est trop élevé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre *CalciD-Denk* :

- si vous êtes sujet(he) aux calculs rénaux et aux dépôts de calcium dans les reins ou si vous avez des antécédents familiaux de calculs rénaux contenant du calcium. La prise de *CalciD-Denk* augmente l'excrétion du calcium dans les urines. Dans certains cas, cela peut conduire à une augmentation des calculs contenant du calcium dans les reins et la vessie au cours des premiers mois du traitement. Vous pouvez présenter ce problème en ayant abondamment.

- si votre fonction rénale est altérée. Dans ce cas, vous ne devez pas utiliser *CalciD-Denk* sauf si les taux de calcium et de phosphate dans votre sang et vos urines sont contrôlés régulièrement.

- si le taux de phosphate dans votre sang est bas. Les sels de calcium réduisent l'absorption du phosphate.

- si vous prenez déjà d'autres médicaments contenant du calcium ou de la vitamine D. Dans ce cas, la dose de vitamine D contenue dans *CalciD-Denk* doit être prise en compte. Le cas échéant, la prise de compléments en vitamine D ou calcium doit se faire impérativement sous surveillance médicale. Le taux de calcium dans votre sang et vos urines devra alors être surveillé.

- si vous prenez en même temps des antiacides (**médicaments qui diminuent l'acidité de l'estomac**) ou d'autres substances alcalines, car cela pourrait entraîner un « syndrome des buveurs de lait » (syndrome de Burnett). Le syndrome des buveurs de lait ne survient habituellement qu'après une prise excessive de calcium.

- si vous avez un dérèglement de la parathormone. (La parathormone régule le taux de calcium dans le sang.) Vos besoins en vitamine D₃ pourraient alors être plus faibles. Afin d'éviter un surdosage, vous devez prendre des préparations de vitamine D ayant une teneur relativement faible en substance active. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.

- si vous prenez *CalciD-Denk* de façon prolongée. Dans ce cas, le taux de calcium dans votre sang et vos urines ainsi que votre fonction rénale devront être contrôlés régulièrement. Cela est particulièrement important chez les patients âgés et les personnes prenant simultanément des médicaments pour l'insuffisance cardiaque (glucosides cardiotoniques) ou pour aider à uriner (diurétiques).

- si le taux de calcium dans votre sang est élevé ou si vous présentez des signes d'altération de la fonction rénale. Il faudra alors réduire la dose de *CalciD-Denk* ou arrêter le traitement.

- si l'excrétion du calcium et du phosphate par vos reins est altérée. Le taux de calcium dans votre sang et vos urines devra alors être surveillé régulièrement.

- si vous êtes traité(e) par un certain type de diurétique (appelé diurétique thiazidique ou dérivé de la benzothiadiazine). Le taux de calcium dans votre sang et vos urines devra alors être surveillé régulièrement.

- si vous avez été pratiquement incapable de bouger pendant une durée prolongée. Le taux de calcium dans votre sang et vos urines devra alors être surveillé régulièrement.

- si vous êtes atteint(e) de sarcoïdose, une maladie auto-immune qui touche principalement les poumons et les ganglions lymphatiques. Le taux de calcium dans votre sang et vos urines devra alors être surveillé régulièrement.

- si vous êtes atteint(e) d'achlorhydrie (maladie associée à un **diminution de la production d'acide gastrique**). Dans ce cas, vous devez prendre *CalciD-Denk* ou cours d'un repas.

Enfants et adolescents

Les comprimés effervescents de *CalciD-Denk* ne sont pas prévus pour être utilisés chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et *CalciD-Denk*

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Le carbonate de calcium peut empêcher l'absorption de la tétracycline (un type d'antibiotique) en cas de prise simultanée. Par conséquent, les produits contenant de la tétracycline doivent être administrés au moins deux heures avant ou quatre à six heures après les comprimés effervescents de *CalciD-Denk*.

Les médicaments contenant des bisphosphonates (pour le traitement de l'ostéoporose) ou du fluorure de sodium (pour renforcer l'émail dentaire) doivent être pris au moins trois heures avant les comprimés effervescents de *CalciD-Denk*.

Le calcium peut interférer avec les effets de la lévothyroxine. Par conséquent, la lévothyroxine doit être prise ou moins quatre heures avant ou quatre heures après les comprimés effervescents de *CalciD-Denk*.

Les effets des antibiotiques de la classe des quinolones peuvent être altérés par l'administration simultanée de calcium. Par conséquent, les antibiotiques de type quinolones doivent être pris deux heures avant ou six heures après *CalciD-Denk*.

Les sels de calcium peuvent interférer avec l'absorption du fer, du zinc ou du strontium. Les produits à base de fer, zinc ou strontium doivent donc être pris deux heures avant ou après tout produit contenant du calcium.

Les autres médicaments pouvant entraîner des interactions avec les comprimés effervescents de *CalciD-Denk* sont : diurétiques thiazidiques (médicaments aidant à uriner, utilisés pour traiter l'hypertension ou les œdèmes), glucosides cardiotoniques (digitalis, par exemple, utilisés pour traiter les maladies cardiaques), corticoïdes (utilisés pour traiter l'inflammation ou comme immunosuppresseurs), résines échangeuses d'ions telles que la colestyramine (traitement des taux de cholestérol élevés dans le sang), laxatifs de type huile de paraffine ou orlistat (traitement de l'obésité). Certaines céphalosporines (antibiotiques), kétoconazole (médicament utilisé pour traiter des mycoses) et estramustine (médicament utilisé pour traiter le cancer de la prostate) : l'efficacité de ces produits est réduite par l'administration simultanée de *CalciD-Denk*. Par conséquent, un délai d'au moins 2 heures doit être observé entre la prise de *CalciD-Denk* et la prise de ces médicaments.

La rifampicine, la phénytoïne et les barbituriques peuvent réduire les effets de la vitamine D₃ car ils accélèrent son métabolisme.

Autres produits contenant du calcium ou de la vitamine D : la prise de doses supplémentaires de calcium et de vitamine D peut entraîner une augmentation importante du taux de calcium dans le sang et provoquer des effets indésirables délétères. Il conviendra de ne pas prendre de produits de ce type en même temps que les comprimés effervescents de *CalciD-Denk*, sauf sous étroite surveillance médicale.

En cas de prise simultanée d'antiacides (médicaments qui diminuent l'acidité de l'estomac), vous devez prendre en compte que le carbonate de calcium possède également des propriétés antiacides.

***CalciD-Denk* avec des aliments et boissons**

Vous pouvez prendre les comprimés effervescents indifféremment au cours ou en dehors des repas. Veuillez noter que les produits laitiers ont une forte teneur en calcium. Vous devez en tenir compte lors de votre traitement par *CalciD-Denk*. Un litre de lait, par exemple, peut contenir jusqu'à 1 2

Des interactions peuvent se produire avec les aliments contenant de l'acide oxalique, de l'acide phytique ou des phosphates. Les aliments concernés incluent, par exemple, les épinards, la rhubarbe et les céréales. Si vous consommez des aliments de ce type, vous devez laisser passer deux heures après le repas avant de prendre *CalcID-Denk*.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez prendre *Calcid-Denk* pendant la grossesse uniquement en cas de nécessité absolue et uniquement à la dose nécessaire pour corriger la carence en calcium et en vitamine D. Le surdosage en vitamine D pendant la grossesse doit être évité car une augmentation durable du taux de calcium dans le sang peut entraîner des dommages physiques et mentaux ainsi que des troubles cardiaques et oculaires congénitaux chez l'enfant.

Allaitement

CalcID-Denk ne doit pas être pris pendant l'allaitement en raison du dosage élevé en vitamine D. La vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Une altération de cette aptitude est toutefois improbable.

CalcID-Denk contient de l'huile de soja

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

***CalcID-Denk* contient du lactose et du saccharose**
Si votre médecin vous a informé(a) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre *CalcID-Denk*. *CalcID-Denk* peut être nocif pour les dents.

***CalcID-Denk* contient du sodium**

Ce médicament contient 94,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 4,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE CalcID-Denk

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Remarque concernant la prise des comprimés effervescents : vous devez dissoudre le comprimé effervescent dans un verre d'eau (200 ml) et boire tout le contenu du verre.

Durée du traitement

Le traitement de la carence en calcium et de l'ostéoporose est généralement un traitement ou long cours. Adressez-vous à votre médecin pour savoir pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament.

Si vous avez pris plus de *CalcID-Denk* que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de *CalcID-Denk* que vous n'auriez dû ou si un enfant a pris le médicament par accident, contactez immédiatement votre médecin. Il déterminera les mesures à prendre. Les signes d'un surdosage incluent : nausées, vomissements, diarrhée fréquente initialement et constipation par la suite, perte d'appétit, manque d'énergie, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire ainsi que somnolence persistante, augmentation de la soif, besoin accru d'uriner et, aux stades ultimes, déshydratation.

Si vous oubliez de prendre *CalcID-Denk*

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre *CalcID-Denk*

Adressez-vous à votre médecin si vous souhaitez suspendre le traitement ou l'interrompre prématurément. Si vous suspendez le traitement ou que vous l'arrêtez trop tôt, le succès du traitement sera compromis. Vos symptômes pourraient alors s'aggraver ou réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 patient traité sur 100) :

Si de fortes doses sont prises, cela peut conduire à une augmentation du taux de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou dans les urines (hypercalciurie).

Les symptômes de l'hypercalcémie incluent : perte d'appétit, nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, somnolence et confusion, soif extrême, production d'urines excessive ou inhabituellement importante et/ou mictions fréquentes, et douleurs osseuses.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 patient traité sur 1 000) :

Constipation, troubles digestifs, flatulences, nausées, douleurs abdominales et diarrhée.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 patient traité sur 10 000) :

Démangeaisons, éruption cutanée, urticaire et réactions allergiques.

Syndrôme de Burnett (appelé également syndrome des buvures de lait et d'alcalins, habituellement observé uniquement après ingestion excessive de calcium) : les symptômes sont une hypercalcémie, une alcalose métabolique, une altération de la fonction rénale et des dépôts de calcium dans les tissus mous.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Réactions d'hypersensibilité.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes suivants pouvant indiquer une réaction allergique grave : gonflement du visage, des lèvres, de la langue (angio-œdème) ou de la gorge (œdème laryngé).

L'huile de soja peut, dans de très rares cas, provoquer des réactions allergiques.

Patients dont la fonction rénale est altérée

Si votre fonction rénale est altérée, vous pourriez être exposé(e) à un risque d'augmentation du taux sanguin de phosphate, de formation de calculs rénaux et d'augmentation de la quantité de calcium dans les reins.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CalcID-Denk

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le tube après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation : 3 ans.

Conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit sec à une température inférieure à 25°C. Garder les tubes bien fermés pour protéger le contenu de l'humidité. Prévenez votre pharmacien si vous remarquez un changement d'aspect des comprimés effervescents.

N'utilisez pas le médicament si l'emballage est endommagé ou semble avoir été déjà ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : calcium en association avec de la vitamine D et/ou d'autres substances, Code ATC : A12AX01

Calcium

Les ions calcium jouent un rôle crucial dans l'activation des systèmes biologiques. Le seuil d'excitabilité des membranes excitables dépend de la concentration extracellulaire en Ca²⁺. Les ions calcium sont en outre impliqués dans la régulation de la perméabilité des membranes cellulaires. Un déficit en ions Ca²⁺ dans le plasma augmente l'excitabilité neuromusculaire tandis qu'un excès le réduit.

Vitamine D

Le calcicéfalol (vitamine D₃) se forme dans la peau sous l'action des rayons UV et est ensuite converti pour prendre sa forme biologiquement active, le 1,25-dihydroxycalcicéfalol, par deux étapes d'hydroxylation, d'abord dans le foie (position 25) puis dans le tissu rénal (position 1). Avec la parathormone et la calcitonine, le 1,25-dihydroxycalcicéfalol joue un rôle fondamental dans la régulation de l'équilibre phosphocalcique. En cas de carence en vitamine D, un défaut de calcification du squelette (rachitisme) ou une déminéralisation des os (ostéomalacie) peuvent être observés.

Propriétés pharmacocinétiques

Calcium

Absorption : l'absorption du calcium est soumise à une régulation hormonale. Le taux d'absorption diminue avec l'augmentation de la dose et de l'âge et augmente en situation d'hypocalcémie.

Élimination : le calcium excrété par voie rénale est fonction de la calcémie. Lorsque les reins sont sains, 98 % du calcium filtré est réabsorbé par voie tubulaire.

Vitamine D

Absorption : le calcium excrété par voie rénale est fonction de la calcémie. Lorsque les reins sont sains, 98 % du calcium filtré est réabsorbé par voie tubulaire.

Distribution et biotransformation : avec l'aide d'une protéine de transport spécifique, la vitamine D parvient dans le foie, où elle est métabolisée en 25-hydroxycalcicéfalol par hydroxylation microsomale.

Élimination : la vitamine D et ses métabolites sont excrétés dans la bile et les selles.

Ce que contient *CalcID-Denk*

Les substances actives sont : calcium et calcicéfalol (vitamine D₃).

Chaque comprimé effervescent contient 1 000 mg de calcium (sous forme de carbonate de calcium) et 22 µg de calcicéfalol (vitamine D₃ correspondant à 880 UI).

Les autres composants sont : alpha-tocophérol, huile de soja hydrogénée, gélatine, saccharose, amidon de maïs, acide citrique, hydrogencarbonate de sodium, lactose monohydraté, povidone, saccharine sodique, cyclamate de sodium, macrogol 6000, siméticone, méthylcellulose, arôme jus d'orange.

Conditions de prescription et de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Comment se présente *CalcID-Denk* et contenu de l'emballage extérieur

CalcID-Denk se présente sous forme de comprimés effervescents ronds, blancs à blanc cassé, biphans, à bords bisautés sur les deux faces.

CalcID-Denk est conditionné dans des tubes en polypropylène munis d'un bouchon de sécurité en polyéthylène.

Présentation : 20 comprimés effervescents

Tiulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München, Allemagne

Fabricant

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 13, 15
79395 Neuenburg, Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est **09/2019**.

Calcid-Denk

Comprimido efervescente | via oral

Preparação combinada de mineral e vitamina

Substâncias actives: cálcio e vitamina D₃ (calcicálcero)

Para adultos

Folheto informativo: informação para o doente

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome sempre este medicamento exactamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade do a ler novamente.

- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

- O que é *CalcID-Denk* e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar *CalcID-Denk*
- Como tomar *CalcID-Denk*
- Efeitos secundários possíveis
- Como conservar *CalcID-Denk*
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É CalcID-Denk E PARA QUE É UTILIZADO

CalcID-Denk é uma preparação combinada de mineral e vitamina para o tratamento de estados de deficiência de cálcio e vitamina D.

É utilizado:

- como suplemento para o tratamento da osteoporose (uma afecção esquelética com diminuição da massa óssea) em doentes com deficiência simultânea de cálcio e vitamina D.
- para corrigir uma deficiência simultânea de cálcio e vitamina D no idoso.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR CalcID-Denk

Não tome *CalcID-Denk*:

- se tem alergia ao cálcio, à vitamina D, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem níveis anormalmente elevados de cálcio no sangue ou na urina.
- se tem pedras nos rins e depósitos de cálcio nos rins.
- se tem função renal gravemente comprometida.
- se tem níveis anormalmente elevados de vitamina D no sangue.
- se não consegue mover os membros ou está imobilizado há muito tempo e tem níveis muito elevados de cálcio no sangue ou na urina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar *CalcID-Denk*

- se tem tendência para formação de pedras nos rins e depósitos de cálcio nos rins ou se tem antecedentes de pedras nos rins contendo cálcio. Tomar *CalcID-Denk* aumenta a eliminação do cálcio na urina. Em alguns circunstâncias, tal pode aumentar a formação de pedras contendo cálcio nos rins e no bexigo durante os primeiros meses de tratamento. Pode evitar que isto aconteça bebendo muitos líquidos.
- se tem função renal comprometida. Nesse caso, não deve utilizar *CalcID-Denk* a menos que os níveis de cálcio e fosfato no sangue e na urina sejam vigiados regularmente.
- se tem um nível baixo de fosfato no sangue. Os sais de cálcio reduzem a absorção de fosfato.
- se está a tomar adicionalmente outros medicamentos que contêm cálcio ou vitamina D. Se for o caso, a dose de vitamina D em *CalcID-Denk* tem de ser feita em consideração. Se está a tomar vitamina D ou cálcio adicionais, só o deve fazer sob supervisão médica. Nesse caso, os seus níveis de cálcio no sangue e na urina têm de ser vigiados.
- se está a tomar concomitantemente antiácidos (**medicamento para a diminuição do ácido gástrico**) ou outras substâncias básicas, uma vez que podem resultar na síndrome lácteo-alcalino (síndrome de Burnett). A síndrome lácteo-alcalino só ocorre, geralmente, após uma ingestão excessiva de cálcio.
- se tem um distúrbio do paratormona. (A paratormona regula o nível de cálcio no sangue.) A sua necessidade de vitamina D₃ pode ser menor. Para evitar uma sobredosagem, deve tomar medicamentos de vitamina D com o teor relativamente baixo de substância activa.
- se o seu médico irá aconselhá-lo sobre este assunto.
- se toma *CalcID-Denk* há muito tempo. Nesse caso, os seus níveis de cálcio no sangue e na urina, bem como a sua função renal, devem ser vigiados regularmente. Isto é particularmente importante em doentes idosos e se estiver a tomar simultaneamente medicamentos para insuficiência cardíaca (glicosídeos cardíacos) ou diuréticos.
- se tem um nível elevado de cálcio no sangue ou sinais de função renal comprometida. Nesse caso, a dose de *CalcID-Denk* tem de ser reduzido ou o tratamento suspenso.
- se tem problemas de eliminação do cálcio e do fosfato nos rins. Nesse caso, os seus níveis de cálcio no sangue e na urina devem ser monitorizados regularmente.
- se está a ser tratado com determinados diuréticos (derivados do benzotiadiazina). Nesse caso, os seus níveis de cálcio no sangue e na urina devem ser monitorizados regularmente.
- se praticamente não se conseguiu mexer durante um período prolongado. Nesse caso, os seus níveis de cálcio no sangue e na urina devem ser monitorizados regularmente.
- se tem sarcoidose, uma doença autoimune que afecta principalmente os pulmões e os nódulos linfáticos. Nesse caso, os seus níveis de cálcio no sangue e na urina devem ser monitorizados regularmente.
- se sofre de *acalúria* (uma doença associada à **diminuição da produção do ácido gástrico**). Nesse caso, deverá tomar *CalcID-Denk* com alimentos.

Crianças e adolescentes

CalcID-Denk comprimidos efervescentes não é indicado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e *CalcID-Denk*

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

O carbonato de cálcio pode impedir a absorção de medicamentos com tetraciclínas (um tipo de antibióticos) tomados concomitantemente. Por esse motivo, os medicamentos com tetraciclínas devem ser administrados pelo menos duas horas antes ou quatro a seis horas depois de *CalcID-Denk* comprimidos efervescentes.

Os medicamentos contendo bisfosfonatos (para o tratamento da osteoporose) ou fluoreto de sódio (para fortalecer o esmalte dos dentes) devem ser tomados pelo menos três horas antes de *CalcID-Denk* comprimidos efervescentes.

O cálcio pode interferir no efeito do levotiroxina. Por esse motivo, a levotiroxina deve ser tomada pelo menos quatro horas antes ou quatro horas depois de *CalcID-Denk* comprimidos efervescentes.

O efeito de antibióticos da classe das quinolonas pode ser comprometido pela administração simultânea de cálcio. Por esse motivo, tome antibióticos da classe das quinolonas duas horas antes ou seis horas depois de *CalcID-Denk*.

Os sais de cálcio podem interferir na absorção do ferro, zinco ou estroónio. Consequentemente, medicamentos à base de ferro, zinco ou estroónio devem ser tomados duas horas antes ou depois de um medicamento à base de cálcio.

Outros medicamentos que podem provocar interações com *CalcID-Denk* comprimidos efervescentes são: diuréticos hídricos (diuréticos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada ou edema), glicosídeos cardíacos (p. ex. digitálicos, para o tratamento de cardiopatias), corticosteróides (para o tratamento de inflamação ou como imunossupressores), resinas de troca iónica, tais como a colestiramina (para o tratamento de níveis elevados de colesterol no sangue), loxazes, tais como óleo de peixe ou orlistat (para o tratamento da obesidade). Algumas cefalosporinas (antibióticos), o cetoconazol (um medicamento para o tratamento de infecções fúngicas) e o estamustina (um medicamento para o tratamento da cancro da próstata): a eficácia destes medicamentos é reduzido pela administração concomitante de *CalcID-Denk*. Por esse motivo, deve deixar-se um intervalo de pelo menos 2 horas entre a toma de *CalcID-Denk* e qualquer um destes medicamentos. Rifampicina, fentolima ou barbituratos podem diminuir o efeito da vitamina D₃ por diminuírem a sua taxa metabólica.

Outros medicamentos contendo cálcio ou vitamina D: doses adicionais de cálcio e vitamina D podem levar a um aumento significativo dos níveis de cálcio no sangue e causar efeitos secundários nocivos. Os referidos medicamentos não podem ser tomados juntamente com *CalcID-Denk* comprimidos efervescentes, exceto sob supervisão médica atenta. Se está a tomar concomitantemente antiácidos (medicamento para a diminuição do ácido gástrico), deverá ter em atenção que o carbonato de cálcio também possui propriedades antiácidas.

***CalcID-Denk* com alimentos e bebidas**

Pode tomar os comprimidos efervescentes tanto à refeição como entre refeições.

Observe que os lactácios possuem um teor elevado de cálcio. Tem de ter isso em consideração quando toma *CalcID-Denk*. Um litro de leite, por exemplo, pode conter até 1.200 mg de cálcio, o que potencia o efeito de *CalcID-Denk*. Fale com o seu médico ou farmacêutico se consumir grandes quantidades de lactácios.

Podem ocorrer interações com alimentos que contenham ácido oxálico, ácido fítico ou fosfatos. Estes incluem espinafre, ruibarbo e grãos. Se consumir estes alimentos, deve aguardar duas horas após cada refeição antes de tomar *CalcID-Denk*.

Gravidez e aleitamento

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

Gravidez

Deve tomar *CalcID-Denk* durante a gravidez apenas se for absolutamente necessário e apenas na dose essencial para corrigir a deficiência de cálcio e de vitamina D. Tem de ser evitados sobredosagens de vitamina D durante a gravidez uma vez que o aumento persistente dos níveis de cálcio no sangue pode provocar deficiência física ou mental bem como doenças cardíacas e oculares congénitas na criança.

Amamentação

Devido ao elevado teor de vitamina D, o *CalcID-Denk* não deve ser tomado durante a amamentação. A vitamina D e os seus produtos metabólicos passam para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, a ocorrência de um efeito adverso é improvável.

***CalcID-Denk* contém óleo de soja**

Não utilize este medicamento se tiver alergia o amendoins ou soja.

***CalcID-Denk* contém lactose e sacarose**

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, consulte-o antes de tomar *CalcID-Denk*. *CalcID-Denk* pode ser prejudicial para os dentes.

***CalcID-Denk* contém sódio.**

Este medicamento contém 94,5 mg de sódio (principal componente da sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido efervescente. Isto é equivalente a 4,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. COMO TOMAR CalcID-Denk

Tome sempre este medicamento exactamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido efervescente por dia.

Nota sobre a toma de comprimidos efervescentes: dissolva o comprimido efervescente num copo de água potável (200 ml) e beba todo o conteúdo do copo.

Duração do tratamento

O tratamento da deficiência de cálcio e da osteoporose é normalmente um tratamento de longo prazo. Consulte o seu médico sobre o período de tempo durante o qual vai ter de tomar o medicamento.

Se tomar mais *CalcID-Denk* do que deveria

Se tomar mais *CalcID-Denk* do que deveria, ou se crianças tomarem o medicamento acidentalmente, fale imediatamente com o seu médico. Ele decidirá sobre as medidas a tomar. Os sinais de sobredosagem incluem: náuseas, vômitos, frequentemente diarréia no início e mais tarde obstipação, falta de apetite, apatia, dor de cabeça, dores musculares e nas articulações, fraqueza muscular bem como sonolência persistente, aumento da sede, aumento da vontade de urinar e, nas fases finais, desidratação.

Caso se tenha esquecido de tomar *CalcID-Denk*

Se tomar mais *CalcID-Denk* do que deveria, ou se crianças tomarem o medicamento acidentalmente, fale imediatamente com o seu médico. Ele decidirá sobre as medidas a tomar.

Se parar de tomar *CalcID-Denk*

Fale com o seu médico se pretender interromper o tratamento ou terminá-lo antecipadamente. Se interromper ou parar o tratamento demasiado cedo, o sucesso do tratamento é questionável. Os seus sintomas podem agravar-se ou regressar.

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 todos os pessoas.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 doentes tratados):

Se forem tomadas doses elevadas, tal pode provocar um aumento do nível de cálcio no sangue (hipercalcémia) ou na urina (hipercalúria).

Os sintomas de hipercalcémia incluem falta de apetite, náuseas, vômitos, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, sonolência e confusão, sede extrema, produção excessiva ou involuntariamente forte de urina e/ou micção frequente e dores nos ossos.

Raros (podem afectar até 1 em 1.000 doentes tratados):

Obstipação, distúrbios digestivos, flatulência, náuseas, dor abdominal e diarréia.

Muito raros (podem afectar até 1 em 10.000 doentes tratados):

Comichão, erupção cutânea, urticária e reacções alérgicas.

Síndrome leite-alcalino (também denominada síndrome de Burnett; ocorre normalmente após a ingestão excessiva de cálcio): os sintomas são hipercalcémia, alcalose metabólica, compromisso da função renal e depósitos de cálcio nos tecidos moles.

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Reacções de hipersensibilidade.

Informe imediatamente o seu médico se observar algum dos seguintes sinais de uma reacção alérgica grave: face inchada, inchaço dos lábios, da língua (angioedema) ou da garganta (edema laringeo).

O óleo de soja pode, muito raramente, provocar reacções alérgicas.

<