

Prospecto: información para el usuario

Mastical D 500 mg/800 UI comprimidos masticables

Calcio / Vitamina colecalciferol (D₃)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mastical D 500 mg/800 UI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mastical D 500 mg/800 UI
3. Cómo tomar Mastical D 500 mg/800 UI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mastical D 500 mg/800 UI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mastical D 500 mg/800 UI y para qué se utiliza

Mastical D 500 mg/800 UI son comprimidos masticables conteniendo calcio y vitamina D₃, ambas sustancias son importantes para la formación de los huesos. Mastical D 500 mg/800 UI se utiliza en la prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio y vitamina D en ancianos y como suplemento al tratamiento específico de la osteoporosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mastical D 500 mg/800 UI

No tome Mastical D 500 mg/800 UI

- si presenta excesiva cantidad de calcio en sangre o en orina
- si tiene una enfermedad grave de riñón
- si tiene cálculos de calcio en el riñón
- si tiene excesiva cantidad de vitamina D en sangre
- si es alérgico al Calcio, Vitamina D, o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

El uso de Mastical D 500 mg/800 UI no está indicado en niños y adolescentes.

Advertencias y precauciones Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Mastical D 500 mg/800 UI

- Si está sujeto a un tratamiento a largo plazo
- Si tiene la función renal alterada o tendencia a la formación de cálculos en el riñón.
- Si padece sarcoidosis (una alteración del sistema inmune que puede incrementar los niveles de vitamina D en el organismo).
- Si está inmovilizado y padece osteoporosis.
- Si está tomando otros productos con vitamina D. Dosis adicionales de calcio y vitamina D deberán ser tomadas bajo estricta supervisión médica.

Toma de otros medicamentos y Mastical D 500 mg/800 UI

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tener que tomar cualquier otro medicamento.

El carbonato cálcico puede interferir en la absorción de las preparaciones con tetraciclinas si lo toma al mismo tiempo. Por esta razón, las preparaciones con tetraciclinas se deben tomar al menos 2 horas antes o 4-6 horas después de la toma de Mastical D 500 mg/800 UI.

Los medicamentos que contienen bifosfonatos (utilizados en el tratamiento de la osteoporosis) se deben tomar al menos una hora antes de la toma de Mastical D 500 mg/800 UI.

El calcio puede reducir el efecto de levotiroxina. Por este motivo, levotiroxina se deberá tomar al menos cuatro horas antes o cuatro horas después de la toma de Mastical D 500 mg/800 UI.

Los efectos de algunos antibióticos (quinolonas) se pueden reducir si se toman al mismo tiempo que el calcio. Por esta razón las quinolonas se deben tomar dos horas antes o seis horas después de la ingesta de Mastical D 500 mg/800 UI.

Las sales de calcio pueden disminuir la absorción de hierro, zinc y ranelato de estroncio. Por consiguiente, los preparados de hierro, zinc o ranelato de estroncio deben tomarse al menos dos horas antes o después de Mastical D 500 mg/800UI:

Otros medicamentos que pueden influir o ser influidos por Mastical D 500 mg/800 UI son: diuréticos tiazídicos (utilizados en el tratamiento de presión sanguínea elevada o edema) y glucósidos cardíacos (utilizados en el tratamiento de trastornos del corazón).

Orlistat (utilizado para el tratamiento de la obesidad) puede alterar la absorción de vitaminas solubles en grasa, por ejemplo, la vitamina D₃.

Toma de Mastical D 500 mg/800 UI con alimentos y bebidas

Mastical D 500 mg/800 UI se puede tomar con o sin alimentos y bebidas.

Embarazo lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de calcio y las 600 UI de vitamina D, ya que la sobredosis puede tener efectos adversos en el feto. No es adecuado el uso de Mastical D 500 mg/800 UI durante el embarazo por su contenido en vitamina D.

Si usted está embarazada, debería tomar Mastical D 500 mg/800 UI en caso de deficiencia de calcio y vitamina D.

Usted puede tomar Mastical D 500 mg/800 UI durante el período de lactancia, pero recuerde que el calcio y la vitamina D₃ pasan a la leche materna, por lo que deberá tenerse en cuenta cuando se administra al niño vitamina D de forma adicional.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y manejo de máquinas. No obstante, el efecto parece poco probable.

Mastical D 500 mg/800 UI contiene aspartamo (E951), sorbitol, isomalta y sacarosa.

Mastical D 500 mg/800 UI contiene aspartamo (E951), como fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria. Mastical D 500 mg/800 UI contiene isomalta (E953), sacarosa y sorbitol (E420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Mastical D 500 mg/800 UI

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

Dosis:

La dosis recomendada es 1 comprimido una vez al día. El comprimido se debe masticar o chupar.

Si usted toma más Mastical D 500 mg/800 UI del que debiera

Si usted ha tomado más Mastical D 500 mg/800 UI del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Mastical D 500 mg/800 UI

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Puede presentar excesiva cantidad de calcio en la sangre o en la orina con dosis altas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Reacciones de hipersensibilidad, e.j. picor y urticaria. Dispepsia. Síndrome de leche-alcalinos (también llamado síndrome de Burnett y en general solamente aparece cuando se han ingerido cantidades excesivas de calcio). Los síntomas son necesidad urgente de orinar frecuentemente, dolor de cabeza, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad fuera de lo normal, junto con altos niveles de calcio en la sangre y alteraciones de la función del riñón.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones de hipersensibilidad tales como hinchazón de la cara, lengua, labios (angioedema) o hinchazón de la garganta (edema de laringe).

Si tiene insuficiencia renal, puede tener el riesgo de experimentar un aumento de la cantidad de fosfato en sangre, formación de piedras en el riñón y un aumento de las cantidades de calcio en los riñones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mastical D 500 mg/800 UI

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Envase de plástico: No conservar a temperatura superior a 30° C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Blíster: No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mastical D 500 mg/800 UI

Los principios activos son:

- carbonato cálcico 1250 mg (equivalente a 500 mg de calcio)
- colecalciferol (vitamina D₃) 800 UI (20 microgramos).

Los demás componentes son: sorbitol (E420), povidona, isomalta (E953), aromatizante <limón >, estearato magnésico, aspartamo (E951), mono- y diglicéridos de ácidos grasos, tocoferol, sacarosa, almidón de maíz modificado, triglicéridos de cadena media, ascorbato sódico y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mastical D 500 mg/800 UI son comprimidos masticables, redondos y blancos

Tamaño de los envases:

Envase en bote de plástico: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 y 180 comprimidos

Envase en blíster: 7, 14, 28, 50 x 1 (unidosis), 56, 84, 112, 120, 140 y 168 comprimidos

Puede que no todos los envases estén comercializados.

Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricante

Titular:
Takeda Farmacéutica España, S.A.
Alsasua, 20
28023-Madrid, España

Fabricantes:

Comprimidos envasados en bote de plástico:

Takeda Nycomed AS
Drammensveien 852, P.O. Box 205
NO-1372 Asker, Noruega

o

Takeda Pharma AS
55B Jaama Street,
63308 Polva, Estonia

Comprimidos envasados en blíster:

Takeda Christiaens
Gentsesteenweg 615
1080 Bruselas, Bélgica

o

Tjoapack B.V.
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen, Holanda

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Cal-D-or Lemon 500mg/800 I.E. – Kautabletten
Dinamarca: Calcichew-D3 X-Forte Lemon
Estonia: Calcigran Forte D Lemon
Finlandia: Calcichew D3 Extra sitruuna
Alemania: Calcimagon® Extra D3
Grecia: Calcioral D3® Forte 500 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο
Lituania: Calcigran Forte Lemon
500 mg/800 TV kramtomosios tabletės
Holanda: Calci-Chew D3 500 mg / 800 I.E.
Noruega: Calcigran Forte 500 mg/800 IE tyggetabletter med sitronsmak
Polonia: Orocal D₃ Lemon Plus
España: MASTICAL D 500 mg/ 800 UI comprimidos masticables
Suecia: Calcichew-D3 Forte Citron >

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>