

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mastical 500 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido de 500 mg contiene:

Carbonato cálcico equivalente a 500 mg de calcio

Excipiente(s) con efecto conocido

Isomalta (E 953)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos redondos, blancos, no recubiertos y convexos. Pueden presentar un ligero moteado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio. Suplementos de calcio como adyuvante del tratamiento específico en la prevención y tratamiento de la osteoporosis. Quelante de fosfato en la hiperfosfatemia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio

Tratamiento adyuvante en la osteoporosis

500 – 1500 mg al día

Hiperfosfatemia

Dosificación individual. Habitualmente se requieren 2 - 8 g de calcio al día divididos en 2 – 4 dosis. Los comprimidos deben tomarse con las comidas con el fin de que se unan al fosfato de los alimentos.

Poblaciones especiales de pacientes.

Población pediátrica

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio

500 – 1000 mg al día

Forma de administración

Oral: El comprimido debe masticarse o chuparse.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Enfermedades y/o situaciones que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalciuria
- Cálculos renales (nefrolitiasis)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En la insuficiencia renal los comprimidos de Mastical deben administrarse sólo en condiciones en las que se controle la hiperfosfatemia. Se deben tomar precauciones en pacientes con antecedentes de cálculos renales.

La monitorización de los niveles de calcio es importante en pacientes que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos (ver sección 4.5).

Durante el tratamiento a dosis elevadas y especialmente durante el tratamiento concomitante con vitamina D y/o medicamentos o nutrientes que contienen calcio (como la leche), hay riesgo de hipercalcemia y síndrome de leche-alcalinos con la consiguiente alteración de la función renal. En estos pacientes deben controlarse los niveles séricos de calcio y monitorizarse la función renal.

Este medicamento contiene isomalta (E953). Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, debe controlarse regularmente el calcio sérico durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

El carbonato cálcico puede interferir con la absorción de preparaciones de tetraciclinas administradas de forma concomitante. Por este motivo, las preparaciones de tetraciclinas deben administrarse al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glicósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio. Los pacientes deben controlarse mediante electrocardiograma (ECG) y niveles séricos de calcio.

Si se utiliza un bifosfonato de forma concomitante, esta preparación deberá administrarse al menos una hora antes de la ingesta de Mastical, pues puede reducirse la absorción gastrointestinal.

La eficacia de la levotiroxina puede verse reducida si se usa simultáneamente con el calcio, debido a una disminución en la absorción de levotiroxina. La administración de calcio y levotiroxina debe separarse al menos 4 horas.

La absorción de quinolonas podría verse perjudicada si se administra concomitantemente con calcio. Las quinolonas se deben tomar 2 horas antes o 6 horas después de la ingesta de calcio.

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 del carbonato cálcico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El carbonato cálcico se puede utilizar durante el embarazo. La ingesta diaria no debe superar los 2500 mg de calcio debido a que la hipercalcemia permanente ha sido relacionada con efectos adversos en el desarrollo del feto..

Lactancia

El carbonato cálcico se puede utilizar durante la lactancia. El calcio pasa a la leche materna, pero a dosis terapéuticas que no se prevén efectos en los recién nacidos a los que se está dando lactancia materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El carbonato cálcico no tiene influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, a $< 1/1000$), o muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria

Muy raras: Síndrome de leche-alcalinos (necesidad urgente de orinar frecuentemente, dolor de cabeza continuo, pérdida de apetito continua, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad fuera de lo normal, hipercalcemia, alcalosis e insuficiencia renal.). Suele aparecer únicamente en caso de sobredosis (ver sección 4.9).

Trastornos gastrointestinales

Raras: Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

Frecuencia no conocida: Dispepsia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Prurito, exantema y urticaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede dar lugar a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden ser anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos severos, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede producir coma y muerte. Niveles persistentemente elevados de calcio pueden dar lugar a lesión renal irreversible y a calcificación de tejidos blandos.

Se puede producir síndrome de leche y alcalinos en pacientes que ingieren grandes cantidades de calcio y álcalis absorbibles.

Tratamiento de la hipercalcemia: Debe suspenderse el tratamiento con calcio. También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardiacos. Vaciamiento gástrico en pacientes con alteración de la conciencia. Rehidratación, y según la severidad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben controlarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, los pacientes deben controlarse mediante ECG y PVC.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Calcio

Código ATC: A12A A04

Es importante mantener una ingesta adecuada de calcio durante el crecimiento, el embarazo y el periodo de lactancia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Calcio

Absorción: La cantidad de calcio absorbida a través del tracto gastrointestinal es aproximadamente del 30% de la dosis ingerida.

Distribución y biotransformación: El 99% del calcio en el organismo está concentrado en la estructura dura de los huesos y los dientes. El 1% restante está presente en los fluidos intra- y extracelulares.

Aproximadamente el 50% del calcio total de la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, el 10% aproximadamente está formando complejos con citrato, fosfato u otros aniones, y el 40% restante se presenta unido a proteínas, principalmente albúmina.

Eliminación: El calcio se elimina a través de las heces, la orina y el sudor. La excreción renal depende de la filtración glomerular y la reabsorción tubular de calcio.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay información adicional relevante relativa a la evaluación de seguridad además de la establecida en otras secciones de la Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Xilitol (E967)

Povidona

Isomalta (E 953)

Aroma (naranja)

Estearato de magnesio

Sucralosa (E955)

Mono- y diglicéridos de ácidos grasos

6.2. Incompatibilidades

No aplicable

6.3. Periodo de validez

Envase de comprimidos de polietileno de alta densidad:

3 años.

Después de la apertura: 6 meses

Blister: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Envase de comprimidos de polietileno de alta densidad: No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Blister: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos masticables van acondicionados en:

Envase de comprimidos de polietileno de alta densidad

Tamaños de los envases: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 y 180 comprimidos (500 mg)

30,60,90,100 comprimidos (1000 mg)

Blister (PVC/PE/PVdC/AI)

Tamaño del envase: 50x1 comprimidos (monodosis)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg.: 58.828

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre de 1990 / Junio de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2023