

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NATECAL 600 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido de 600 mg contiene:

Calcio elemento 600 mg como Carbonato cálcico

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

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.

4.2. Posología y forma de administración

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio

Adultos: 600 - 1200 – mg al día

Niños: 600 mg al día

Tratamiento adyuvante en la osteoporosis

Adultos: 600 - 1200 mg al día

El comprimido debe masticarse o chuparse.

4.3. Contraindicaciones

- Enfermedades y/o situaciones que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalciuria
- Nefrolitiasis
- Hipersensibilidad al principios activos o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los comprimidos de 600 mg de calcio contienen aspartamo y deberían evitarse en pacientes con fenilcetonuria.

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

Durante el tratamiento a dosis elevadas y especialmente durante el tratamiento concomitante con vitamina D, hay riesgo de hipercalcemia con la consiguiente alteración de la función renal. En estos pacientes deben controlarse los niveles séricos de calcio y monitorizarse la función renal.

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.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción de calcio. Durante su uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de NATECAL .

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 glucósidos cardiacos durante el tratamiento con calcio. Los pacientes deben controlarse mediante electrocardiograma (ECG) y niveles séricos de calcio.

Si se utiliza un bifosfonato o fluoruro sódico de forma concomitante, esta preparación deberá administrarse al menos tres horas antes de la ingesta de NATECAL pues puede reducirse la absorción gastrointestinal.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción de calcio a través de la formación de compuestos insolubles con los iones de calcio. El paciente no debe tomar productos con calcio en las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La ingesta diaria adecuada (incluyendo alimentos y suplementos) en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia es de 1000 – 1300 mg de calcio. Durante el embarazo, la ingesta diaria de calcio no debe superar los 1500 mg. Durante la lactancia se secretan en la leche cantidades importantes de calcio. NATECAL puede utilizarse durante el embarazo en caso de una deficiencia de calcio.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, no es probable que se presenten efectos sobre la capacidad de 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 (>1/1000, <1/100) o raras (>1/10.000, <1/1000)

Trastornos del metabolismo y nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos

Raras: Prurito, exantema y urticaria

Otras poblaciones

Pacientes con insuficiencia renal: riesgo potencial de hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis. Ver sección 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 hipervitaminosis e 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.

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 cardíacos. 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 A

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 metabolismo: 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

Sorbitol (E420), lactosa, maltodextrinas, croscarmelosa sódica, aspartamo (E951), sacarina sódica, estearato de magnesio, esencia de anís, esencia de menta, esencia de melaza.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos masticables van acondicionados en envases de polietileno de alta densidad.
Contenido de los envases: 20 y 60 comprimidos

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ITALFARMACO S.A.
C/ San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registro AEMPS N° 60.024

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

23.09.1993

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2018