

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Natecal 600 mg comprimidos masticables

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1.500 mg de carbonato de calcio (equivalente a 600 mg de calcio):

#### Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido contiene 566,00 mg de sorbitol (E420), 71,00 mg de lactosa monohidrato, y 5,00 mg de aspartamo (E951).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimidos redondos, planos, biselados, blancos o casi blancos, de olor y sabor característico.

### 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

##### Posología

*Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio*

Adultos: 600 - 1200 – mg al día (1 - 2 comprimidos/día).

Niños: 600 mg al día (1 comprimido/día).

*Tratamiento adyuvante en la osteoporosis*

Adultos: 600 - 1200 mg al día (1 – 2 comprimidos/día).

##### Forma de administración

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.
- Nefrolitiasis.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 566,00 mg de sorbitol en cada comprimido, equivalente a 232,35 mg/g. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.

Este medicamento contiene 5,00 mg de aspartamo en cada comprimido, equivalente a 2,05 mg/g. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN). No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **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 cardíacos 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, deberán administrarse al menos tres horas antes de la ingesta de Natecal ya que 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 1.000 – 1.300 mg de calcio.

Durante el embarazo, la ingesta diaria de calcio no debe superar los 1.500 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 ( $> 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) o raras ( $> 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ).

### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

### *Trastornos gastrointestinales*

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

### *Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo*

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: <https://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.

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: A12AA.

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

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### 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**

Sorbitol (E420)  
Maltodextrina  
Lactosa monohidrato  
Estearato de magnesio  
Croscarmelosa sódica  
Esencia de anís  
Esencia de menta  
Esencia de melaza  
Aspartamo (E951)  
Sacarina sódica

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **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**

Frascos de polietileno de alta densidad.  
Contenido del envase: 20 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.  
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Italfarmaco, S.A.  
C/ San Rafael, 3

28108 Alcobendas, Madrid  
España

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

60.024

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

Fecha de la primera autorización: 23/septiembre/1993

Fecha de la última renovación: 23/septiembre/2008

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2021

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>).