

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NATECAL D comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene: Carbonato cálcico 1500 mg (equivalente a 600 mg de calcio) y Colecalciferol (Vitamina D₃) 400 UI.

Excipientes: Cada comprimido masticable contiene 5 mg de aspartamo (E-951); 67 mg de lactosa monohidrato; 166 mg de maltodextrinas de almidón de maíz; 565,25 mg de sorbitol (E-420); 1,52 mg de sacarosa; y 0,30 mg de aceite de soja parcialmente hidrogenado.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los estados carenciales de vitamina D en pacientes que necesitan aporte de calcio. Suplemento de vitamina D y calcio asociado a ciertos tratamientos de la osteoporosis.

4.2. Posología y forma de administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral. Masticar bien los comprimidos antes de tragarlos, ingiriendo a continuación un vaso de agua.

Adultos: 1-2 comprimidos masticables al día, preferentemente después de las comidas.

Niños: Consultar al médico para individualizar dosis.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al carbonato cálcico, colecalciferol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia o hipercalciuria
- Litiasis cálcica

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante los tratamientos prolongados con Natecal D debería controlarse la calciuria y reducir o interrumpir momentáneamente el tratamiento si esta supera los 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h). En ancianos se recomienda una monitorización regular de la función renal mediante la medición de la creatinina sérica.

Deberá calcularse la ingesta diaria total de vitamina D cuando se estén administrando tratamientos concomitantes que contengan esta vitamina.

Natecal D deberá ser administrado con precaución en pacientes afectados de sarcoidosis por un posible aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes deberán controlarse los niveles plasmáticos y urinarios de calcio.

Los pacientes con insuficiencia renal presentan una alteración del metabolismo de la vitamina D. Si son tratados con colecalciferol, deberá realizarse un estricto control del balance fosfo-cálcico.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia a hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de calcio por vía oral, puede reducir la absorción de las tetraciclinas. Cuando Natecal D se administra concomitantemente con estos fármacos, deberá respetarse un intervalo de al menos 3 horas.

La administración conjunta de Natecal D con bifosfonatos o fluoruro de sodio puede reducir la absorción de éstos por lo que debería espaciarse la administración al menos dos horas.

Los anticonvulsivantes y barbitúricos pueden acelerar la metabolización de la vitamina D, reduciendo su eficacia.

En asociación con digitálicos, se pueden potenciar los efectos tóxicos de éstos, debiendo seguirse un estricto control clínico y de la calcemia. Asociado con los diuréticos tiazídicos existe riesgo de hipercalcemia por disminución de la eliminación urinaria del calcio.

Pueden aparecer interferencias diagnósticas con las determinaciones séricas y urinarias de fosfatos y calcio, así como con las determinaciones séricas de magnesio, colesterol y fosfatasa alcalina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de calcio y 600 UI de Vitamina D₃.

No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las necesidades diarias normales de vitamina D, sin embargo la sobredosificación de vitamina D se ha asociado a anomalías fetales en animales. En la mujer embarazada se debe evitar la sobredosis de vitamina D ya que una hipercalcemia prolongada puede conducir a retraso mental y físico, estenosis aórtica y retinopatía en el niño. No obstante, existen numerosos casos descritos en los que la administración de dosis muy altas de vitamina D en mujeres con hipoparatiroidismo, no afectó al nacimiento normal del niño.

Los metabolitos de la vitamina D₃ y el calcio, tras administraciones orales, son excretados en la leche materna en pequeñas proporciones. Hasta la fecha no se han documentado efectos adversos en el lactante atribuibles a la excreción materna de estos principios activos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Trastornos gastrointestinales:

Raros: ligeras alteraciones digestivas.

Natecal D puede estimular la formación de cálculos renales en aquellos pacientes con la función renal alterada.

Otras poblaciones

Pacientes con insuficiencia renal 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 intoxicación deliberada o accidental con preparados masticables es poco probable. No se han descrito casos de intoxicación.

Una sobredosificación prolongada podría producir signos y síntomas de hipervitaminosis D: hipercalcemia, hipercalcúria, anorexia, náuseas, vómitos, poliuria, y depósitos de calcio en los tejidos blandos.

El tratamiento de la sobredosis consiste en interrumpir el tratamiento y rehidratar al paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Calcio, combinaciones con otros fármacos.

Código ATC: A12AX.

El calcio es un mineral esencial, necesario para el mantenimiento del equilibrio electrolítico en el organismo y para el correcto funcionamiento de numerosos mecanismos de regulación. El calcio ionizado es la forma fisiológicamente activa. La deficiencia de calcio se asocia con trastornos neuromusculares y con la desmineralización ósea.

Por otra parte, la vitamina D interviene en la regulación del metabolismo del calcio y del fósforo aumentando la absorción del calcio y fosfato a través del tracto gastrointestinal. Una deficiencia grave de vitamina D puede producir raquitismo u osteomalacia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La cantidad de calcio absorbido a través del tracto gastrointestinal es del orden del 30% de la dosis ingerida. Un 99% se distribuye en el sistema óseo y el resto mayoritariamente en los músculos y la piel. El calcio se elimina a través de las heces, la orina y el sudor. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y del grado de reabsorción tubular de calcio.

La vitamina D, se absorbe fácilmente en el intestino delgado. Se une a una proteína plasmática específica y es transportada al hígado donde se produce una primera hidroxilación y después al riñón donde se produce la segunda hidroxilación. Este metabolito (1,25 dihidroxi-colecalciferol) es el responsable de la capacidad de la vitamina D para incrementar la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada se deposita en tejidos de reserva como las grasas y el músculo. La vitamina D se elimina a través de las heces y orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El carbonato cálcico, es una sal de calcio ampliamente utilizada y de la que se conoce perfectamente la ausencia de toxicidad, tanto en el organismo humano como en modelos animales.

No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las dosis diarias normales de vitamina D₃. Dosis elevadas de Vitamina D movilizan el calcio de la matriz ósea, producen un aumento considerable de la calcemia y de la excreción urinaria de fosfato y calcio, con calcificaciones a nivel de túbulos renales, en diferentes modelos animales. La acción tóxica de la vitamina D₃ puede manifestarse después de la ingestión diaria durante varios meses de 1000-3000 UI/kg de peso corporal.

La vitamina D₃ no ha mostrado efectos mutagénicos en los estudios “*in vitro*” e “*in vivo*”.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Croscarmelosa sódica, maltodextrinas de almidón de maíz, aspartamo (E-951), sorbitol (E-420), sacarina sódica, lactosa monohidrato, esencia de anís, esencia de menta, esencia de melaza, estearato de magnesio, DL- α -tocoferol, aceite de soja parcialmente hidrogenado, gelatina y sacarosa.

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 conteniendo 60 comprimidos masticables..

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.

San Rafael, 3

28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.263

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

Fecha de la primera autorización: Febrero 1999

Fecha de la última renovación: Noviembre 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2018