

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mastical D 500 mg/800 UI comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Carbonato cálcico equivalente a 500 mg calcio.

Colecalciferol concentrado (en forma de polvo) equivalente a 800 UI (20 microgramos) de colecalciferol (vitamina D₃).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Un comprimido contiene 44,3 mg de isomalta (E953) y 1,5 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimidos redondos, blancos, no recubiertos y convexos de 14 mm. Pueden presentar un ligero moteado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio y vitamina D en adultos con riesgo asociado.

Suplementos de calcio y vitamina D como adyuvante del tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con riesgo de deficiencia de calcio y vitamina D.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, incluidas las personas de edad avanzada

Un comprimido una vez al día.

La cantidad de calcio en Mastical D es menor que la ingesta diaria recomendada. Por este motivo, el uso de Mastical D está indicado fundamentalmente en pacientes que ingieren calcio en su dieta y necesitan un suplemento de vitamina D.

Poblaciones especiales de pacientes

Población pediátrica:

Mastical D no está destinado para su uso en niños y adolescentes.

Insuficiencia renal:

Mastical D no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Insuficiencia hepática:

No se requieren ajustes de dosis.

Forma de administración

Oral. El comprimido debe ser masticado o chupado.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular $< 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$)
- Enfermedades y/o situaciones que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalciuria
- Cálculos renales (nefrolitiasis)
- Hipervitaminosis D

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante el tratamiento a largo plazo, deben monitorizarse los niveles séricos de calcio. La función renal también debe monitorizarse mediante determinaciones de creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes ancianos que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardiacos o diuréticos (véase la sección 4.5) y en pacientes con una tendencia elevada a la formación de cálculos. En caso de hipercalcemia o signos de insuficiencia renal debe reducirse la dosis o suspender el tratamiento.

Los comprimidos de carbonato cálcico con colecalciferol deberán utilizarse con precaución en pacientes con hipercalcemia o con signos de insuficiencia renal, debiendo controlarse su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Debe tenerse en cuenta el riesgo de calcificación de tejidos blandos.

Durante el tratamiento concomitante con otras fuentes de Vitamina D y/o medicamentos o nutrientes (tales como la leche) que contienen calcio, existe un riesgo de hipercalcemia y de síndrome de leche-alcalinos con posterior deterioro de la función renal. En estos pacientes los niveles séricos de calcio y la función renal deben ser monitorizados.

Mastical D debe prescribirse con precaución a pacientes con sarcoidosis, debido al riesgo de aumento del metabolismo de la vitamina D en su forma activa. Estos pacientes deben ser monitorizados para controlar los niveles séricos y urinarios de calcio.

Mastical D debe utilizarse con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis debido a un aumento del riesgo de hipercalcemia.

Mastical D contiene sacarosa que puede producir caries. Los comprimidos también contienen isomalta (E953). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, 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, por lo tanto debido al riesgo aumentado 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 carbonato cálcico.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio y vitamina D. Los pacientes deben controlarse mediante electrocardiograma (ECG) y los 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 D puesto que puede reducirse la absorción gastrointestinal.

La eficacia de levotiroxina puede verse reducida por el uso concurrente de calcio, debido a una disminución en la absorción de levotiroxina. La administración de calcio y levotiroxina debería hacerse al menos con 4 horas de diferencia.

La absorción de los antibióticos 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 de Mastical D.

El tratamiento con orlistat puede alterar potencialmente la absorción de vitaminas liposolubles (por ejemplo la vitamina D₃).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Mastical D puede utilizarse durante el embarazo, en caso de deficiencia de calcio y vitamina D. Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe superar los 2500 mg de calcio y las 4000 UI de vitamina D. Estudios en animales han revelado toxicidad para la reproducción con dosis elevadas de vitamina D (ver sección 5.3). En mujeres embarazadas, deben evitarse sobredosis de calcio y vitamina D, debido a que la hipercalcemia permanente ha sido relacionada con efectos adversos en el feto en desarrollo. No existen datos de que la vitamina D administrada a dosis terapéuticas presente efecto teratógeno en humanos.

Lactancia

Mastical D puede utilizarse durante el período de lactancia. El calcio y la vitamina D₃ pasan a la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta cuando se administra al niño vitamina D de forma adicional.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Mastical D 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema de laringe.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

Muy raras: Síndrome de leche-alcálinos (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). En general aparecen sólo si hay sobredosis (ver sección 4.9).

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Prurito, exantema y urticaria.

Otras poblaciones especiales

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 nacional de notificación, incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a hipercalcemia e hipervitaminosis D. 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 graves, 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.

En pacientes que ingieran grandes cantidades de calcio con un álcali absorbible puede originarse el síndrome de leche-alcálinos.

Tratamiento de la hipercalcemia

El tratamiento es esencialmente sintomático y de apoyo. Debe suspenderse el tratamiento con calcio y vitamina D. También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos y glucósidos cardíacos (ver sección 4.5). Vaciamiento gástrico en pacientes con alteración de la conciencia. Rehidratación, y según la gravedad, 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 graves, los pacientes deben controlarse mediante ECG y PVC.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales. Calcio, combinaciones con vitamina D y/o otros fármacos.

Código ATC: A12AX

La vitamina D₃ aumenta la absorción intestinal de calcio.

La administración de calcio y vitamina D₃ contrarresta el aumento de la hormona paratiroidea (PTH) producido por la deficiencia de calcio que causa aumento de la resorción ósea.

Un estudio clínico en pacientes internados con deficiencia de vitamina D indicó que una ingesta diaria de 1000 mg de calcio y 800 UI de vitamina D durante seis meses, normalizaba el valor del metabolito 25-hidroxilado de la vitamina D₃ y reducía el hiperparatiroidismo secundario y las fosfatasas alcalinas.

Un estudio doble ciego, controlado con placebo, de 18 meses de duración, que incluyó 3270 mujeres internadas con una edad de 84 ± 6 años, que recibieron suplementos de vitamina D (800 UI/día) y fosfato cálcico (correspondiente a 1200 mg/día de calcio elemento), mostró una reducción significativa de la secreción de PTH. Tras 18 meses, un análisis “por intención de tratar” mostró 80 fracturas de cadera en el grupo calcio más vitamina D y 110 fracturas de cadera en el grupo de placebo ($p=0,004$). Un estudio de seguimiento tras 36 meses evidenció la presencia de 137 mujeres con al menos una fractura de cadera en el grupo calcio más vitamina D ($n=1176$) y 178 en el grupo de placebo ($n=1127$) ($p \leq 0,02$).

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 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.

Colecalciferol

Absorción: La vitamina D₃ se absorbe fácilmente en el intestino delgado.

Distribución y biotransformación: El colecalfiferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. El colecalfiferol se transforma en el hígado mediante hidroxilación en el 25-hidroxicolecalciferol. Éste es después transformado en los riñones en la forma activa 1,25-dihidroxicolecalciferol. El 1,25-dihidroxicolecalciferol es el metabolito responsable del aumento de la absorción de calcio. La vitamina D₃ que no es metabolizada se almacena en los tejidos adiposo y muscular.

Eliminación: La vitamina D₃ se excreta en las heces y la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha observado teratogenicidad en estudios en animales a dosis mucho más altas que las correspondientes al rango terapéutico en el hombre. 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 (E953)
Aroma (limón)
Estearato magnésico
Sucralosa (E955)
Mono- y diglicéridos de ácidos grasos
All-rac-alfa-tocoferol
Sacarosa
Almidón de maíz modificado
Triglicéridos de cadena media
Ascorbato de sodio
Sílice coloidal anhidra

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

Frasco de PEAD: 30 meses
Blíster: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Frasco de PEAD: 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 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos masticables se acondicionan en:

Frasco de PEAD con tapón de rosca de PEAD.

Tamaños de envase: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 y 180 comprimidos
PVC/PE/PVdC/Blíster de aluminio..

Tamaños de envase: 7, 14, 28, 50 por 1 comprimidos (monodosis), 56, 84, 90, 112, 140 y 168 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72582

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

Fecha de la primera autorización: 25/Marzo/2011
Fecha de la última renovación: 6/Junio/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2019