

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Mastical 500 mg comprimidos masticables**

Calcio

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de su médico. No obstante, debe usted utilizarlo con cuidado para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten, debe consultar a su médico.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es MASTICAL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar MASTICAL
3. Cómo tomar MASTICAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MASTICAL
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es MASTICAL y para qué se utiliza**

MASTICAL son comprimidos masticables que contienen calcio, sustancia importante en la formación del hueso.

Mastical se usa para prevenir y tratar la deficiencia de calcio y como suplemento en el tratamiento de la osteoporosis. Mastical se usa también bajo prescripción médica, como aglutinante de fosfato en pacientes con niveles elevados de fosfato en sangre.

#### **2. Antes de tomar MASTICAL**

##### **No tome MASTICAL:**

- Si usted tiene cantidades elevadas de calcio en la sangre o en la orina.
- Si usted tiene cálculos (piedras) en el riñón.
- Si usted es alérgico al calcio (hipersensibilidad) o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

##### **Tenga especial cuidado con MASTICAL:**

Consulte a su médico si:

- Tiene insuficiencia renal o ha tenido alguna vez piedras en el riñón.
- Toma altas dosis de calcio y adicionalmente usa productos que contienen vitamina D.
- Toma altas dosis de calcio y adicionalmente usa antiácidos..

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El carbonato cálcico puede interferir en la absorción de tetraciclinas si se toman al mismo tiempo. Por esta razón las tetraciclinas se deben tomar al menos 2 horas antes o de 4-6 horas después de la ingesta de Mastical.

Los medicamentos que contienen bifosfonatos se deben tomar al menos una hora antes de la ingesta de Mastical.

El calcio puede disminuir los efectos de levotiroxina. Por esta razón la levotiroxina se debe tomar al menos cuatro horas antes o cuatro horas después de Mastical.

Los efectos de algunos antibióticos (quinolonas) se pueden reducir si se toman al mismo tiempo que el calcio. Por esta razón las quinolonas se deben tomar dos horas antes o seis horas después de la ingesta de Mastical.

Otros medicamentos que pueden interactuar con Mastical son: diuréticos tiazídicos y glicósidos cardíacos.

#### **Toma de MASTICAL con los alimentos y bebidas:**

Mastical se puede tomar con o sin alimentos y bebidas.

#### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Durante el embarazo, la ingesta diaria de calcio no debe exceder de 1500 mg (incluyendo alimentos y suplementos). MASTICAL puede utilizarse durante el embarazo en caso de una deficiencia de calcio.

El calcio pasa a través de la leche materna

#### **Conducción y uso de máquinas:**

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. No obstante, no es probable que se presenten efectos sobre la capacidad de conducir

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de MASTICAL:**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E 951 que es una fuente de fenilalanina. Este medicamento contiene sorbitol (E420) e isomaltosa (E953). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar MASTICAL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mastical indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal en adulto es de 500 – 1500 mg de calcio al día y la dosis normal en niños es de 500 – 1000 mg de calcio al día. Los comprimidos se pueden masticar o chupar.

#### **Si toma más MASTICAL del que debiera:**

Si ha tomado más MASTICAL de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

#### **Si olvidó tomar MASTICAL:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, MASTICAL puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren

##### **Efectos adversos poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pacientes)**

Elevadas cantidades de calcio en sangre o en orina.

##### **Efectos adversos raros (menos de 1 por cada 1000 pacientes)**

Estreñimiento, gases, náuseas, dolor abdominal y diarrea

##### **Efectos adversos muy raros (menos de 1 por cada 10000 pacientes)**

Picor y urticaria. El síndrome de leche y alcalinos se suele mostrar solo cuando se han ingerido elevadas cantidades de calcio, los síntomas son frecuente sensación de urgencia para orinar, dolor de cabeza, pérdida del apetito, náuseas o vómitos, cansancio y debilidad inusuales, elevados niveles de calcio en sangre y alteraciones renales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de MASTICAL**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice MASTICAL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase

Frasco de plástico: No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Blister: No conservar a temperaturas superiores a 25°C. Almacenar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Información adicional**

##### **Composición de Mastical 500 mg**

El principio activo es 1250 mg de carbonato cálcico (equivalente a 500 mg de calcio)

Los demás componentes son:

Sorbitol (E420), povidona, isomalta (E953), potenciador del sabor (naranja), estearato magnésico, aspartamo (E951), mono y diglicéridos de ácidos grasos.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Mastical son comprimidos redondos y de color blanco,

Tamaño de Envase:

Frasco de plástico: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 y 180 comprimidos de 500mg.

30, 60, 90, 100, comprimidos de 1000 mg

Tamaño del envase: 50 x 1 comprimidos (monodosis)

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

Titular de la Autorización de Comercialización:

TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A.

Alsasua 20, 28023 Madrid, España

Fabricante:

TAKEDA NYCOMED AS

Drammensveien 852, P.O. Box 205

1372 Asker, Noruega

O

Takeda Pharma AS

55B Jaama Street,

63308 Polva, Estonia

O

TJOAPACK B.V.

Columbusstraat, 4

7801 Emmen, Países Bajos

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

500 mg:

Bélgica: Calci - Chew

Finlandia: Calcichew appelsiini 500 mg purutabletti

Alemania: Calcimagon 500 mg

Grecia: Calcioral

Luxemburgo: Calcichew

Holanda: Caci - Chew 500 mg

España: Mastical

Suecia: Calcitugg 500 mg

**Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2009**