

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mastical 500 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido de 500 mg contiene:

Carbonato cálcico equivalente a 500 mg de calcio

Excipientes:

Aspartamo (E 951)

Isomalta (E 953)

Sorbitol (E 420)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

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

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. Quelante de fosfato en la hiperfosfatemia.

4.2 Posología y forma de administración

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio

Adultos: 500 – 1500 mg al día

Niños: 500 – 1000 mg al día

Tratamiento adyuvante en la osteoporosis

Adultos: 500 – 1500 mg al día

Hiperfosfatemia

Dosificación individual. Habitualmente se requieren 2 - 8 g de calcio al día divididos en 2 – 4 dosis. Los comprimidos deben tomarse con las comidas con el fin de que se unan al fosfato de los alimentos.

El comprimido debe masticarse o chuparse.

4.3 Contraindicaciones

- Enfermedades y/o situaciones que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalcemia
- Nefrolitiasis
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En la insuficiencia renal los comprimidos de Mastical 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 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. Se puede desarrollar el síndrome de leche y alcalinos (hipercalcemia, alcalosis y deterioro de la función renal) si se ingiere grandes cantidades de calcio junto con alcalinos absorbibles

No es recomendable o se debe tener especial precaución si se administra conjuntamente con tetraciclinas, glicósidos cardiacos o quinolonas (ver sección 4.5)

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

Este medicamento contiene sorbitol (E420) e isomalta (E953). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

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.

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 glicósidos cardiacos durante el tratamiento con calcio. Los pacientes deben controlarse mediante electrocardiograma (ECG) y 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, pues puede reducirse la absorción gastrointestinal.

La eficacia de la levotiroxina puede verse reducida si se usa simultáneamente con el calcio, debido a una disminución en la absorción de levotiroxina. La administración de calcio y levotiroxina debe separarse al menos 4 horas.

La absorción de quinolonas podría verse perjudicada si se administra concomitadamente con calcio. Las quinolonas se deben tomar 2 horas antes o 6 horas después de la ingesta de calcio.

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

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 ($>1/10.000$, $<1/1000$), o muy raras ($<1/10.000$)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria

Muy raras: Síndrome de leche y alcalinos solo suele aparecer en caso de sobredosis (ver sección 4.9)

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Prurito, exantema y urticaria

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.

Se puede producir síndrome de leche y alcalinos en pacientes que ingieren grandes cantidades de calcio y álcalis absorbibles. Los síntomas son urgencia miccional frecuente, cefalea continua, pérdida del apetito continua, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad inusual, hipercalcemia, alcalosis e insuficiencia renal.

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 A04

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 (E 420)

Povidona

Isomalta (E 953)

Aroma (naranja)

Estearato de magnesio

Aspartamo (E 951)

Mono- y diglicéridos de ácidos grasos

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

Envases de 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 comprimidos: 3 años.

180 comprimidos: 2 años

Blister: 2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Envase de comprimidos de polietileno de alta densidad: No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Blister: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos masticables van acondicionados en:

Envase de comprimidos de polietileno de alta densidad

Tamaños de los envases: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 y 180 comprimidos (500 mg)

30,60,90,100 comprimidos (1000 mg)

Blister (PVC/PE/PVdC/Al)

Tamaño del envase: 50x1 comprimidos (monodosis)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Alsasua, 20 (Madrid) - 28023 – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg.: 58.828

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

Diciembre de 1990 / Junio de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2008