

Prospecto: información para el usuario

Mastical 500 mg comprimidos masticables Calcio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mastical y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mastical

No tome Mastical:

- si es alérgico al calcio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene cantidades elevadas de calcio en la sangre o en la orina.
- si tiene cálculos en el riñón.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mastical:

- si toma diuréticos (usados en el tratamiento de elevada presión sanguínea o edema) o glucósidos cardiacos (usados para el tratamiento de alteraciones cardiacas).
- si presenta cantidad excesiva de calcio en la sangre o signos de insuficiencia renal o ha tenido alguna vez cálculos en el riñón.
- si toma altas dosis de calcio y adicionalmente usa productos que contienen vitamina D.
- si toma altas dosis de calcio y adicionalmente usa antiácidos.

Uso de Mastical con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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.

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.

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

Si está utilizando alguno de los medicamentos mencionados, su médico le dará más instrucciones.

Toma de Mastical con alimentos y bebidas

Mastical se puede tomar con o sin alimentos y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante el embarazo, la ingesta diaria de calcio no debe exceder de 2500 mg (incluyendo alimentos y suplementos). Mastical se puede utilizar durante el embarazo en caso de una deficiencia de calcio.

Mastical se puede utilizar durante la lactancia. El calcio pasa a través de la leche materna

Conducción y uso de máquinas

Mastical no tiene influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Mastical contiene isomalta

Mastical contiene isomalta (E953). 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 este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis:

La dosis recomendada en adultos es de 500 – 1500 mg de calcio al día.

Uso en niños

La dosis recomendada en niños es de 500 – 1000 mg de calcio al día.

Los comprimidos se pueden masticar o chupar.

Si toma más Mastical del que debe:

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La dispepsia se ha producido con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Elevadas cantidades de calcio en sangre o en orina.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Estreñimiento, gases, náuseas, dolor abdominal, diarrea

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento


5. Conservación de Mastical

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e 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:

Xilitol (E967), povidona, isomalta (E953), potenciador del sabor (naranja), estearato magnésico, sucralosa (E955), mono y diglicéridos de ácidos grasos.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mastical son comprimidos redondos y de color blanco,

Tamaños 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

Blister: 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 FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.

Paseo de la Castellana 95, planta 22

Edificio Torre Europa

28046 Madrid

España

Tlf: +34 91 790 42 22

Fabricantes:

TAKEDA AS

Drammensveien 852

NO-1383 Asker, Noruega

o

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9,
4879 AC Etten-Leur, Holanda

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

Grecia: Calcioral

Luxemburgo: Calcichew

Holanda: Caci - Chew 500 mg

España: Mastical

Suecia: Calcitugg 500 mg

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2016