

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

### **Mastical D sabor limón 500 mg/ 400 UI comprimidos masticables**

Calcio / Vitamina D<sub>3</sub>

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Mastical D sabor limón y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mastical D sabor limón
3. Cómo tomar Mastical D sabor limón
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mastical D sabor limón
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Mastical D sabor limón y para qué se utiliza**

Mastical D sabor limón son comprimidos masticables que contienen calcio y vitamina D<sub>3</sub>, ambas sustancias son importantes para la formación de los huesos. Mastical D sabor limón se utiliza en la prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio y vitamina D en ancianos y como suplemento al tratamiento específico de la osteoporosis.

#### **2. ANTES DE TOMAR MASTICAL D sabor limón**

##### **No tome Mastical D sabor limón**

- si presenta excesiva cantidad de calcio en sangre o en orina
- si tiene cálculos de calcio en el riñón
- si tiene excesiva cantidad de vitamina D en sangre
- si es alérgico (hipersensible) al Calcio, Vitamina D, o a cualquiera de los componentes de Mastical D sabor limón

##### **Tenga especial cuidado con Mastical D sabor limón**

Por favor consulte a su médico si:

- si está sujeto a un tratamiento a largo plazo.
- si tiene la función renal alterada o tendencia a la formación de cálculos en el riñón.

- si padece sarcoidosis (una alteración del sistema inmune que puede incrementar los niveles de vitamina D en el organismo).
- si padece osteoporosis y al mismo tiempo es incapaz de desplazarse de un lado a otro.
- si está tomando otros productos con vitamina D. Dosis adicionales de calcio y vitamina D deberán ser tomadas bajo estricta supervisión médica.

### **Niños**

Mastical D sabor limón no está indicado para su uso en niños.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El carbonato cálcico puede interferir en la absorción de las preparaciones con tetraciclinas si lo toma al mismo tiempo. Por esta razón, las preparaciones con tetraciclinas se deben tomar al menos 2 horas antes o 4-6 horas después de la toma de Mastical D sabor limón.

Los medicamentos que contienen bifosfonatos se deben tomar al menos una hora antes de la toma de Mastical D sabor limón.

El calcio puede reducir el efecto de levotiroxina. Por este motivo, levotiroxina se deberá tomar al menos cuatro horas antes o cuatro horas después de la toma de Mastical D sabor limón.

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 D sabor limón.

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 sabor limón.

Otros medicamentos que pueden influir o ser influidos por Mastical D sabor limón son: diuréticos tiazídicos y glucósidos cardíacos.

### **Toma de Mastical D sabor limón con los alimentos y bebidas**

Mastical D sabor limón se puede tomar con o sin alimentos y bebidas.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento.

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de calcio y las 600 UI de vitamina D, ya que la sobredosis puede tener efectos adversos en el feto. Si usted está embarazada, debería tomar Mastical D sabor limón en caso de deficiencia de calcio y vitamina D.

Usted puede tomar Mastical D sabor limón durante el período de lactancia, pero recuerde que el calcio y la vitamina D<sub>3</sub> pasan a la leche materna, por lo que deberá tenerse en cuenta cuando se administra al niño vitamina D de forma adicional.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y manejo de máquinas. No obstante, el efecto parece poco probable.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Mastical D sabor limón**

Este medicamento contiene aspartamo (E951), como fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.

Este medicamento contiene isomalta (E953), sacarosa y sorbitol (E420). 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 D sabor limón

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mastical D sabor limón comprimidos masticables indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es 1 comprimido dos veces al día. El comprimido se debe masticar o chupar.

#### **Si usted toma más Mastical D sabor limón del que debiera**

Si usted ha tomado más Mastical D sabor limón del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida. Lleve este prospecto con usted.

#### **Si olvidó tomar Mastical D sabor limón**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Mastical D sabor limón puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 100 pacientes)**

Puede presentar excesiva cantidad de calcio en la sangre o en la orina con dosis altas.

#### **Efectos adversos raros (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 1.000 pacientes)**

Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

#### **Efectos adversos muy raros (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)**

Prurito, exantema y dispepsia. Síndrome de leche-alcalinos (también llamado síndrome de Burnett y en general solamente aparece cuando se han ingerido cantidades excesivas de calcio). Los síntomas son necesidad urgente de orinar frecuentemente, dolor de cabeza, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad fuera de lo normal, junto con altos niveles de calcio en la sangre y alteraciones de la función del riñón.

Si observa alguno de estos efectos o cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.


### 5. Conservación de Mastical D sabor limón

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

No utilice Mastical D sabor limón después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Envase de plástico: 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. Guardar el blister en la caja de cartón para protegerlo de la luz.

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. Información adicional

### Composición de Masticial D sabor limón:

Los principios activos son:

- carbonato cálcico 1250 mg (equivalente a 500 mg de calcio)
- colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) 400 UI (10 microgramos).

Los demás componentes son: sorbitol (E420), povidona, isomaltá (E953), aromatizante de limón, estearato magnésico, aspartamo (E951), mono- y diglicéridos de ácidos grasos, tocoferol, , sacarosa, almidón de maíz modificado, triglicéridos de cadena media, ascorbato de sodio y sílice coloidal anhidra.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Masticial D sabor limón son comprimidos masticables, redondos y blancos. Pueden tener pequeñas partículas.

Tamaño de los envases:

Envase de comprimidos: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 y 180 comprimidos

Envase en blíster: 20, 30, 50, 50 x 1 (unidosis), 60, 90 ,100, 120, 168 y 180 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular:

Takeda Farmacéutica España, S.A.

Alsasua, 20

28023-Madrid, España

Fabricante:

Takeda Pharma AS  
55B Jaama Street,  
63308 Polva, Estonia

Ó

TJOAPACK B.V.  
Columbusstraat, 4  
Emmen-NL 7801-Paises Bajos

Takeda Nycomed AS  
Drammensveien 852, P.O. Box 205  
1372 Asker, Noruega

Ó

TAKEDA CHRISTIAENS  
Gentsesteenweg 615. Chaussée de Gand Brussel  
Bruxelles 1080-Bélgica

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

Alemania:	Calcimagon D <sub>3</sub>
Austria	Cal-D-Or
Bélgica:	Steovit D <sub>3</sub> citroen 500 mg/400 I.E.
Dinamarca:	Calcichew-D3 Forte
Eslovaquia:	Calcichew-D3
España:	Mastical D sabor limón 500 mg/ 400 UI comprimidos masticables
Finlandia:	Calcichew D <sub>3</sub> Forte sitruuna 500 mg/400 IU – purutabletti
Francia:	Calégom Vitamine D3
Grecia:	Calcioral D <sub>3</sub>
Holanda:	Calci-Chew D <sub>3</sub> 500 mg/400 I.E., kauwtabletten
Hungría:	Calcichew-D3 500 mg/400 NE rágótabletta
Luxemburgo:	Steovit D <sub>3</sub> citron 500 mg/400 I.E.
Noruega:	Calcigran Forte
Polonia:	Orocal D3 Lemon
República Checa:	CALCICHEW D3 400 IU žvýkáci tablety
Rumanía: Romania:	CALCIU D3 PLUS 500 mg/400UI Comprimate masticabile
Suecia:	Calcichew-D3 Citron

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.