

## PROSPECTO

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

- 1. Qué es NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables**
- 3. Cómo tomar NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables**

## NATECAL D FLAS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES

Los principios activos son carbonato cálcico y colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>).

Cada comprimido contiene 1500 mg de carbonato cálcico (equivalente a 600 mg de calcio) y 400 UI de colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>).

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, maltodextrinas de almidón de maíz (sin gluten), hidroxipropilcelulosa, lactosa, aspartamo (E-951), ácido esteárico, aroma de naranja, DL- $\alpha$ -tocoferol, aceite de soja parcialmente hidrogenado, gelatina, sacarosa , c.s.

### **Titular:**

ITALFARMACO S.A.

San Rafael, 3, 28108 – Alcobendas (Madrid)

### **Responsable de la fabricación:**

ITALFARMACO S.p.A.

Viale Fulvio Testi, 330

20126 - Milán (Italia)

1

## **1. Qué es NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza**

NATECAL D FLAS se presenta en forma de comprimidos bucodispersables para administración por vía oral en envases de 60 comprimidos.

Este medicamento es una asociación de Calcio y Vitamina D. NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables está indicado para el tratamiento de estados carenciales de vitamina D en pacientes que necesitan aporte de calcio, así como suplemento de vitamina D y calcio asociado a ciertos tratamientos de la osteoporosis.

## **2. ANTES DE TOMAR NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables**

### **NO TOME NATECAL D FLAS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES:**

- Si usted es alérgico al calcio o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si usted tiene cálculos (piedras) en el riñón.
- Si usted tiene cantidades elevadas de calcio en la sangre o en la orina.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia a la soja.

### **TENGA ESPECIAL CUIDADO CON NATECAL D FLAS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES:**

- Durante los tratamientos prolongados con este medicamento, así su médico le controlará los niveles de calcio en orina y le ajustará la dosis.
- Si sus riñones no funcionan bien o tiene tendencia a la formación de cálculos (piedras) en el riñón.
- En pacientes ancianos se recomienda controlar regularmente el funcionamiento de los riñones.
- Si padece sarcoidosis (enfermedad por la que se inflaman los ganglios, pulmones, hígado, ojos, piel y otros tejidos).

### **Toma de NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables con los alimentos y bebidas:**

Si toma este medicamento conjuntamente con alimentos y bebidas que contienen ácido oxálico (presente en espinacas y ruibarbo) o ácido fítico (presente en pan integral y cereales integrales), pueden producirse interacciones, por lo que se aconseja no tomar NATECAL D FLAS durante las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

### **Embarazo y lactancia:**

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

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión y para el feto.

Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de Calcio y 600 UI de vitamina D<sub>3</sub>.

En la mujer embarazada se deben evitar sobredosis de vitamina D ya que el mantenimiento de niveles elevados de calcio en sangre de forma prolongada, podría producir alteraciones en el feto

### **Información importante sobre algunos de los componentes de NATECAL D FLAS comprimidos**

#### **bucodispersables:**

Este medicamento contiene como excipiente aspartamo (E-951). Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido contiene 5,31 mg de fenilalanina.

Este medicamento contiene como excipiente lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene maltodextrinas de almidón de maíz. Este medicamento no contiene gluten.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

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

Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interferir con NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis, interrumpir el tratamiento con alguno de ellos o esperar al menos unas horas entre la administración de ambos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Glucósidos cardíacos (medicamentos para el corazón).
- Tetraciclinas (ciertos antibióticos), esperar un intervalo de al menos 3 horas
- Diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Anticonvulsivantes.
- Corticosteroides sistémicos.
- Bifosfonatos y fluoruro sódico, esperar un intervalo de 3 horas.
- Barbitúricos o fenitoína.

### **INTERACCIONES CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO:**

SI LE VAN A HACER ALGUNA PRUEBA DIAGNÓSTICA (ANÁLISIS DE SANGRE, ORINA, ...), COMUNIQUE A SU MÉDICO QUE ESTÁ EN TRATAMIENTO CON NATECAL D FLAS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES YA QUE PUEDE ALTERAR LOS RESULTADOS.

### **3. Cómo tomar NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables:**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables. No suspenda el tratamiento antes ya que, de lo contrario, el medicamento podría no surtir el efecto deseado.

Adultos: 1-2 comprimidos bucodispersables al día, preferentemente después de las comidas.

Niños: Consultar al médico para individualizar dosis.

Para llevar a cabo una correcta administración del medicamento, dejar disolver el comprimido en la boca, ingiriendo a continuación un vaso de agua.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables del que debiera:

Si usted ha tomado más NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La intoxicación deliberada o accidental con preparados bucodispersables es poco probable.

En caso de sobredosis puede experimentar sensación de sed, aumento de los niveles de calcio en sangre, aumento de los niveles de calcio en orina, anorexia, náuseas, vómitos, emisión anormal de grandes cantidades de orina, y depósitos de calcio en los tejidos blandos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica; teléfono: 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde y tome las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (12 – 24 horas)

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

Al igual que todos los medicamentos, NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables puede tener efectos adversos.

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000 pacientes) o raras (menos de 1 por cada 1000 pero más de 1 por cada 10.000 pacientes).

#### **Trastornos del metabolismo y nutrición**

Poco frecuentes: hipercalcemia (elevadas cantidades de calcio en sangre) e hipercalciuria (elevadas cantidades de calcio en orina).

#### **Trastornos gastrointestinales**

Raros: estreñimiento, gases, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

Si se observa cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de NATECAL D FLAS comprimidos bucodispersables**

Inferior a 30°. Conservar en el envase original.

Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

#### **Caducidad**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

***Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2006***

**6. -**

-