

Folheto informativo: Informação para o utilizador.

Natecal D 1500 mg + 400 UI Comprimidos orodispersíveis
Carbonato de cálcio + vitamina D3

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Natecal D e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Natecal D
3. Como tomar Natecal D
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Natecal D
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Natecal D e para que é utilizado

O cálcio é um mineral essencial, necessário para a manutenção do equilíbrio eletrolítico no organismo e para o correto funcionamento de numerosos mecanismos de regulação. O cálcio ionizado é a forma fisiologicamente ativa.

A deficiência de cálcio associa-se a transtornos neuromusculares e à desmineralização óssea.

A vitamina D intervém na regulação do metabolismo do cálcio e do fósforo aumentando a absorção do cálcio e dos fosfatos através do trato gastrointestinal. Uma deficiência grave de vitamina D pode provocar raquitismo (doença da infância e da adolescência, devida essencialmente à carência de Vitamina D provocadora de má calcificação dos ossos, manifestando-se por diversas malformações do esqueleto) ou osteomalacia (doença do adulto, caracterizada por amolecimento generalizado dos ossos que sofrem deformações, ligada a um défice da sua mineralização).

Natecal D está indicado na:

- Prevenção e tratamento da deficiência em cálcio;
- Suplemento de cálcio como complemento à terapêutica específica na prevenção e tratamento de osteoporose (lesão óssea caracterizada por diminuição substancial da massa óssea e desenvolvimento de ossos ociosos, finos e de extrema sensibilidade, mais sujeitos a fraturas), raquitismo e osteomalacia;
- Tratamento dos estados carenciais de vitamina D em doentes que necessitam de um aporte de cálcio.

2. O que precisa de saber antes de tomar Natecal D

Não tome Natecal D

- Se tem alergia ao carbonato de cálcio, colecalciferol, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre de situações de concentração anormalmente elevada de cálcio no sangue (hipercalcemia), tais como mieloma, metastases ósseas ou outra doença maligna, hiperparatiróidismo primário;
- Se tem quantidades elevadas de cálcio na urina;
- se tem cálculos (pedras) no rim;

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Natecal D.

Tome especial cuidado:

- Se tem insuficiência renal, porque doentes com insuficiência renal apresentam uma alteração do metabolismo da vitamina D. Se forem tratados com colecalciferol, deverá ser realizado um rigoroso controlo do balanço fosfocálcico.
- Se tem sarcoidose, devido a um possível aumento do metabolismo de vitamina D na sua forma ativa. Nestes doentes deverão controlar-se os níveis plasmáticos e urinários de cálcio. Durante os tratamentos prolongados com Natecal D Comprimidos orodispersíveis deve-se controlar a calciúria e reduzir ou interromper momentaneamente o tratamento se esta ultrapassar os 7,5 mmol/24h (superior a 300 mg/24 h).
- Em doentes idosos recomenda-se uma monitorização regular da função renal através da medição da creatinina sérica. Deverá calcular-se a ingestão diária total de vitamina D quando se administram tratamentos concomitantes que contenham esta vitamina.
- Durante a utilização prolongada deste medicamento, recomenda-se a monitorização dos níveis séricos e urinários de cálcio, bem como da função renal, através da determinação periódica dos níveis séricos de creatinina.
- Recomenda-se a monitorização dos doentes em tratamento concomitante com digitálicos, através da realização periódica de um eletrocardiograma. Deve-se ter precaução quando esta associação é utilizada em doentes com patologia aterosclerótica.

Crianças e adolescentes

Crianças com menos de 12 anos: Este medicamento não está indicado para crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e Natecal D

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A administração de cálcio por via oral pode reduzir a absorção das tetraciclina. Quando o Natecal D é administrado concomitantemente com estes fármacos deverá ser respeitado um intervalo de pelo menos 3 horas.

As fluoroquinolonas e a doxicilina podem diminuir a eficácia do Natecal D, quando administrados em simultâneo.

A administração conjunta de Natecal D com bifosfonatos ou fluoreto de sódio pode reduzir a absorção destes, pelo que deverá esperar-se pelo menos duas horas entre a sua administração.

Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização da vitamina D, reduzindo a sua eficácia.

Quando se associam digitálicos, os efeitos tóxicos destes podem ser potenciados, devendo seguir-se um rigoroso controlo clínico e do nível de cálcio no sangue (calcemia).

Os glucocorticoides podem diminuir o efeito da vitamina D, quando administrados em simultâneo.

Com os diuréticos tiazídicos existe o risco de ocorrerem quantidades elevadas de cálcio no sangue (hipercalcemia), por diminuição da eliminação urinária do cálcio.

Podem aparecer interferências diagnósticas com as determinações séricas e urinárias de fosfatos e cálcio, assim como com as determinações séricas de magnésio, colesterol e fosfatase alcalina.

Tomar Natecal D com alimentos e bebidas
Não aplicável.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida, ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Durante a gravidez e lactação, a ingestão diária não deve ser superior aos 1500 mg de cálcio e 600 U.I. de Vitamina D3. Na mulher grávida deve-se evitar a sobredosagem de vitamina D. Os metabolitos da vitamina D3 e do cálcio, após administrações orais, são excretados no leite materno em pequenas quantidades. Até hoje, não foram registados efeitos adversos no lactente atribuível à excreção materna destas substâncias ativas.

Se está grávida ou a amamentar, deve tomar este medicamento com um intervalo de duas horas em relação às refeições.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de Natecal D

Natecal D contém 8,672 mg de aspartamo em cada comprimido. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Natecal D contém lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Natecal D contém óleo soja. Se for alérgico ao amendoim ou a soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Natecal D

Tome este medicamento como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Comprimidos para administração oral.

Deixar dissolver bem os comprimidos antes de engolir, em seguida beba um copo de água.

Terapêutica Complementar na osteoporose

Adultos: 1 ou 2 comprimidos por dia, de preferência após as refeições.

Deficiência de cálcio e vitamina D:

Adultos: 1 ou 2 comprimidos por dia, de preferência após as refeições

Crianças: a dose nas crianças deve ser indicada pelo médico.

Insuficiência Renal

Os suplementos de cálcio devem ser prescritos com precaução a doentes com insuficiência renal. Recomenda-se a monitorização de cálcio e vitamina D quando estes suplementos são prescritos a doentes com insuficiência renal crónica.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com menos de 12 anos: Este medicamento não está indicado para crianças com menos de 12 anos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Natecal D é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Natecal D do que deveria

A intoxicação deliberada ou acidental com comprimidos orodispersíveis é pouco provável. Não estão descritos casos de intoxicação.

Uma sobredosagem prolongada poderá produzir sinais e sintomas de hipervitaminose D: quantidades elevadas de cálcio no sangue (hipercalcemia), aumento na reabsorção de cálcio, ocasionando formação de cálculos renais (hipercalciúria), anorexia, náuseas, vômitos, poliúria (aumento da quantidade de urina emitida em 24 horas) e depósitos de cálcio nos tecidos moles.

O tratamento da sobredosagem consiste em interromper o tratamento e rehidratar o doente.

Caso se tenha esquecido de tomar Natecal D

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários raros incluem: alergia (hipersensibilidade) como rash, prurido e urticária. Muito raramente, foram reportados casos isolados de reações alérgicas sistémicas (reação anafiláctica, inchaço da face, edema angioneurótico).

Os efeitos secundários pouco frequentes incluem: hipercalcemia e hipercalcúria.

Ocasionalmente, podem ocorrer perturbações gastrointestinais, tais como gases (flatulência), prisão de ventre (obstipação), diarreia, náuseas, vômitos e dor abdominal

O Natecal D pode favorecer a formação de cálculos renais nos doentes com função renal alterada.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco do Medicamento

Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1740-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

Email: farmacovigilance@infarmed.pt

5. Como conservar Natecal D

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Natecal D

- as substâncias ativas são o carbonato de cálcio e o colecalciferol (vitamina D3). Cada comprimido orodispersível contém 1500 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 600 mg de cálcio) e 400 UI de colecalciferol (vitamina D3).

- os outros componentes são maltodextrina, ácido cítrico anidro, hidroxipropilcelulose de baixo grau de substituição, lactose monohidratada, aspartamo, aroma de laranja, ácido esteárico, óleo de soja parcialmente hidrogenado, todo-rac-alfatocoferol, gelatina, sacarose e amido de milho

APROVADO EM 27-07-2018 INFARMED

Qual o aspeto de Natecal D e conteúdo da embalagem
Natecal D apresenta-se em frascos de HDPE contendo 20 e 60 comprimidos
orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ITF Medical, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricante

Italfarmaco, SpA
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milão
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em