

Folheto informativo: Informação para o doente

Natecal 1500 mg comprimidos para mastigar
Carbonato de cálcio

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 ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-los a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Natecal e para que é utilizado

O cálcio é o quinto elemento mais abundante no organismo. A maior parte do cálcio é constituinte da estrutura óssea. O cálcio desempenha importantes funções fisiológicas, algumas das quais estão mal compreendidas. O cálcio é um elemento essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso e muscular e para a função cardíaca.

Intervém igualmente na coagulação sanguínea. Os sais de cálcio por via oral empregam-se como terapêutica dietética suplementar em pessoas que não ingerem uma quantidade suficiente de cálcio na sua dieta habitual. Esses casos normalmente incluem crianças, mulheres grávidas, lactentes, mulheres na fase de pré-menopausa e idosos.

Natecal está indicado no tratamento de situações em que está indicado um aporte de cálcio, tais como osteoporose, tirotoxicose, hipoparatiroidismo crónico, osteomalacia e raquitismo. Tratamento dos estados de carência de cálcio.

2. O que precisa de saber antes de tomar Natecal

Não tome Natecal:

- se tem alergia ao carbonato de cálcio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem quantidades elevadas de cálcio no sangue ou na urina
- se tem cálculos (pedras) no rim

Advertências e precauções

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

Tome especial cuidado com Natecal:

- se tem insuficiência renal, há um maior risco de hipercalcemia.
- se tem cálculos renais de cálcio, a doença pode ser agravada.

Devem ser realizados controlos periódicos da calcemia em doentes que recebam concomitantemente doses elevadas de vitamina D, tratamentos prolongados com suplementos de cálcio ou que sofram de insuficiência renal grave.

Outros medicamentos e Natecal:

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

A administração de corticosteroides pode interferir com a absorção do cálcio.

A administração de cálcio reduz os níveis séricos de tetraciclina.

Natecal com alimentos e bebidas:

Certas substâncias da dieta interferem com a absorção do cálcio. Entre estas substâncias incluem-se o ácido oxálico, que se encontra em grandes quantidades nos espinafres, e o ácido fítico, que se encontra nos cereais.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Sem interesse.

Informações importantes sobre alguns componentes de Natecal:

Natecal contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Estão descritos casos de intolerância em crianças e adolescentes. Embora a quantidade presente no medicamento não seja provavelmente suficiente para desencadear os sintomas de intolerância, no caso de aparecer diarreia deve consultar-se o médico.

Natecal contém aspartamo. 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 contém sorbitol. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa

não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio em cada comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Natecal

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

Administração oral. Mastigue bem os comprimidos antes de engolir, em seguida beba um copo de água.

A dose recomendada é:

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

Crianças: 1 comprimido por dia.

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

Se tomar mais Natecal do que deveria:

Não se conhece sintomatologia de sobredosagem. No entanto, no caso de sobredosagem ou ingestão maciça acidental consulte o médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Natecal:

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Excepcionalmente, podem ocorrer perturbações gastrointestinais, obstipação ou diarreia. Os seguintes sintomas podem ser indicativos de hipercalcemia: náuseas, vômitos, anorexia, dores abdominais, dores ósseas, sede, poliúria, fraqueza muscular, sonolência ou confusão.

População especial

Compromisso renal: risco potencial de hiperfosfatemia (níveis de fosfato elevados no sangue), nefrolitíase (cálculos renais) e nefrocalcinose (afeção dos rins caracterizada

por depósitos difusos de cálcio no parênquima renal com consequente insuficiência renal). Ver secção 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Natecal

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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

- a substância ativa é carbonato de cálcio. Cada comprimido para mastigar contém 1500 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 600 mg de cálcio).

- os outros componentes são aspartamo, sacarina sódica, lactose, sorbitol, maltodextrinas, estearato de magnésio, essência de anis, essência de menta, essência de melão e croscarmelose sódica.

Qual o aspeto de Natecal e conteúdo da embalagem

Natecal encontra-se disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos para mastigar.

APROVADO EM 27-09-2019 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Italfarmaco, 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