

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

### **Mastical D Unidia 1000 mg / 800 UI comprimidos masticables calcio/colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>)**

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

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 D Unidia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mastical D Unidia
3. Cómo tomar Mastical D Unidia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mastical D Unidia
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mastical D Unidia**

##### **No tome Mastical D Unidia**

- si es alérgico al calcio, vitamina D, o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas de riñón graves.
- si presenta excesiva cantidad de calcio en sangre o en orina.
- si tiene cálculos en el riñón.
- si tiene excesiva cantidad de vitamina D en sangre.

##### **Advertencias y precauciones**

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

- si está sujeto a un tratamiento a largo plazo, especialmente si toma diuréticos (usados en el tratamiento de elevada presión sanguínea o edema) o glucósidos cardiacos (usados para el tratamiento de alteraciones cardiacas).
- si tiene signos de 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 y adolescentes**

Mastical D Unidia no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

### **Toma de Mastical D Unidia con otros medicamentos**

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

Si también toma tetraciclinas (un tipo de antibiótico), se deben tomar al menos 2 horas antes o 4-6 horas después de la toma de Mastical D. El carbonato cálcico puede interferir en la absorción de las preparaciones con tetraciclinas si lo toma al mismo tiempo.

Los medicamentos que contienen bifosfonatos (utilizados en el tratamiento de la osteoporosis) se deben tomar al menos una hora antes de la toma de Mastical D Unidia.

El calcio puede reducir el efecto de levotiroxina (utilizado en el tratamiento de deficiencia de hormona tiroidea). Por este motivo, levotiroxina se deberá tomar al menos cuatro horas antes o cuatro horas después de la toma de Mastical D Unidia.

Los efectos de los antibióticos a base de quinolonas se pueden reducir si se toman al mismo tiempo que el calcio. Tome los antibióticos a base de quinolonas dos horas antes o seis horas después de la ingesta de Mastical D Unidia.

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 Unidia.

Otros medicamentos que pueden influir o que pueden ser influidos a la hora de tomar Mastical D Unidia son:

- diuréticos tiazídicos (usados en el tratamiento de la hipertensión o del edema)
- glucósidos cardiacos (usados para el tratamiento de alteraciones cardiacas)

Orlistat (utilizado para el tratamiento de la obesidad) puede alterar la absorción de vitaminas solubles en grasa, por ejemplo, la vitamina D3.

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

### **Toma de Mastical D Unidia con alimentos y bebidas**

Mastical D Unidia 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.

Si usted está embarazada, puede utilizar Mastical D Unidia en caso de deficiencia de calcio y vitamina D. Durante el embarazo, no debe tomar más de 2500 mg de calcio y 4000 UI de vitamina D al día, ya que las sobredosis pueden afectar al feto.

Mastical D Unidia se puede tomar durante el período de lactancia. El calcio y la vitamina D<sub>3</sub> pasan a la leche materna. Deberá tenerse en cuenta cuando se administra al niño vitamina D de forma adicional.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Mastical D Unidia contiene isomalta y sacarosa**

Este medicamento contiene sacarosa (1,5 mg) que puede producir caries. Los comprimidos también contienen isomalta (E953). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Mastical D Unidia está esencialmente exento de sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, esto es esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Mastical D Unidia**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Dosis:**

La dosis recomendada es 1 comprimido una vez al día. El comprimido se puede masticar o chupar.

### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no está destinado para su uso en niños y adolescentes.

### **Si usted toma más Mastical D Unidia del que debe**

Si usted ha tomado más Mastical D Unidia del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

### **Si olvidó tomar Mastical D Unidia**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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.

Se han producido reacciones de hipersensibilidad con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Si tiene los siguientes síntomas, contacte con su médico inmediatamente. Hinchazón de la cara, lengua, labios (angioedema) o hinchazón de la garganta (edema de laringe).

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

Puede presentar excesiva cantidad de calcio en la sangre (hipercalcemia) o en la orina con dosis altas (hipercalciuria).

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

Estreñimiento, dispepsia, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea

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

Prurito, exantema y urticaria. 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 tiene insuficiencia renal, puede tener el riesgo de experimentar un aumento de la cantidad de fosfato en sangre, formación de piedras en el riñón y un aumento de las cantidades de calcio en los riñones.

### **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](http://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 D Unidia**

Mantener este medicamento 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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frasco 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. Conservar el blíster en el embalaje exterior 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Mastical D Unidia**

Los principios activos son:

- 2.500 mg de carbonato de calcio (equivalente a 1.000 mg de calcio).
- 800 UI de colecalciferol (vitamina D3) (20 microgramos).

Los demás componentes son xilitol (E967), povidona, isomalta (E953), aromatizante de limón, estearato magnésico, sucralosa (E955), mono- y diglicéridos de ácidos grasos, todo-rac-alfa-tocoferol, sacarosa, almidón de maíz modificado, triglicéridos de cadena media, ascorbato de sodio y sílice coloidal anhidra.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Mastical D Unidia son comprimidos masticables, redondos y blancos. Pueden tener pequeñas manchas.

Tamaño de los envases:

Frasco de plástico con tapón de rosca de PEAD: 15, 30, 40, 60 y 90 comprimidos.

Blíster: 7, 14, 28, 50 por 1 (unidosis), 56, 84, 112, 140 y 168 comprimidos.

Puede que no todos los envases estén comercializados.

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

Titular de la autorización de comercialización:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Alemania

Fabricantes:

Comprimidos envasados en frasco de plástico:

Asker Contract Manufacturing AS

Drammensveien 852

NO-1383Asker

Noruega

Envase en blíster:

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9,

4879 AC Etten-Leur, Holanda

o

Delpharm Novara S.r.l.

Via Crosa 86

Cerano 28065, Italia

Representante local:

Laboratorios Rubió, S.A.

Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert

08755 Castellbisbal (Barcelona)

España

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

Alemania:	Calcimagon-D3 uno
Austria	Cal-D-or 1000 mg/800 I.E. - Kautabletten
Bélgica:	Stevit Forte citroen 1000 mg/800 I.E. - kauwtabletten
España:	Mastical D Unidia 1000 mg / 800 UI comprimidos masticables
Eslovaquia:	Calcichew-D3 Citron 1000 mg/800 IU
Grecia:	Calcioral D <sub>3</sub> <sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο
Hungría:	Calcichew-D3 1000 mg/800 NE rágótabletta
Irlanda:	Calcichew-D3 Forte Double Strength 1000 mg/800IU Chewable Tablets
Lituania:	Calcigran Forte 1000 mg/800 TV kramtomosios tabletės

Luxemburgo:	Steovit Forte citron 1000 mg/800 U.I. comprimés à croquer
Noruega:	Calcigran Forte 1000mg/ 800 IE tyggetabletter
Países Bajos:	Calci-Chew D <sub>3</sub> 1000mg/ 800 I.E., kauwtabletten
Reino Unido:	Calcichew- D <sub>3</sub> 1000mg/ 800 IU Once Daily Chewable tablets
República Checa:	Calcichew D3 Lemon 800 IU žvýkácí tablety
Suecia:	Calcichew-D3 Citron 1000mg/ 800 IE tuggtablett

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2019**

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