

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
NATECAL D3 600 mg + 400 U.I. compresse masticabili

calcio + colecalciferolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale va usato solo nei pazienti adulti.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Natecal D3 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Natecal D3
3. Come prendere Natecal D3
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Natecal D3
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Cos'è NATECAL D3 e a cosa serve

Natecal D3 compresse masticabili contiene due principi attivi, calcio carbonato e colecalciferolo (vitamina D₃) che vengono assunti normalmente con la dieta; inoltre la vitamina D viene prodotta nella cute dopo esposizione solare.

Natecal D3 compresse masticabili può essere prescritto dal medico per il trattamento e la prevenzione delle carenze di Vitamina D e calcio.

Natecal D3 è usato:

- per la correzione della carenza di calcio e vitamina D nell'anziano.
- in associazione al trattamento dell'osteoporosi quando i livelli di calcio e vitamina D sono troppo bassi o in presenza di un elevato rischio che si abbassino troppo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NATECAL D3

Non prenda Natecal D3

- se è allergico al calcio, vitamina D₃ o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Natecal D3 (in particolare all'olio di soia);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria);
- se ha gravi problemi renali;
- se ha calcoli renali;
- se ha alti livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Natecal D3.

- Se ha avuto calcoli renali o altri problemi renali (il suo medico monitorerà attentamente il trattamento con Natecal D3 se i suoi reni non funzionano in modo adeguato, per evitare che il calcio presente nel sangue raggiunga livelli troppo elevati);
 - se è immobilizzato a letto per un lungo periodo (mesi) e soffre di osteoporosi (fragilità ossea) in quanto potrebbe avere elevati livelli di calcio nel sangue;
 - se sta prendendo altri medicinali contenenti calcio o vitamina D (il suo medico o il suo farmacista le dirà cosa fare);
- se ha la sarcoidosi (il suo medico le dirà cosa fare).

Altri medicinali e Natecal D3

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- qualsiasi altro medicinale contenente vitamina D;
- i seguenti medicinali per il cuore: digitale o altri glicosidi cardioattivi;
- antibiotici del tipo tetracicline e fluorochinoloni; si raccomanda di far trascorrere almeno 3 ore dalla loro assunzione prima di prendere Natecal D3 compresse masticabili.
- diuretici tiazidici;
- se sta usando altri medicinali per il trattamento di malattie ossee, quali bifosfonati o fluoruro di sodio, si raccomanda di far trascorrere almeno 3 ore dalla loro assunzione prima di prendere Natecal D3 compresse masticabili.
- fenitoina (medicinale per l'epilessia) e barbiturici (medicinali usati per l'epilessia o per favorire il sonno), in quanto diminuiscono l'azione della vitamina D₃.
- rifampicina, in quanto rende la vitamina D₃ meno efficace
- orlistat (medicinale per il trattamento dell'obesità), colestiramina, lassativi come l'olio di paraffina, in quanto possono ridurre l'assorbimento della vitamina D₃.
- estramustina (medicinale utilizzato in chemioterapia), ormoni tiroidei o medicinali a base di ferro, zinco o stronzio ranelato, in quanto la quantità assorbita potrebbe essere ridotta. Questi medicinali devono essere assunti almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Natecal D3.

Natecal D3 con cibi e bevande

Questo medicinale può interagire con alcuni alimenti, ad esempio quelli che contengono acido ossalico (come spinaci, rabarbaro, acetosella, cacao, the, etc), fosfato (come prosciutto, salse, formaggio fuso, etc) o acido fitico (come legumi, cereali integrali, cioccolato, etc). Quindi si raccomanda di prendere Natecal D3 due ore prima o dopo un pasto a base di questi alimenti.

Gravidanza e allattamento

Natecal D3 compresse masticabili deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento solo se raccomandato dal suo medico.

Eccipienti

Questo medicinale contiene: sorbitolo (E 420), aspartame (E 951), lattosio, olio di soia idrogenato, saccarosio, saccarina sodica (E 954) e sodio croscarmellosso (E 468).

Questo medicinale contiene sorbitolo. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene 5 mg di aspartame per compressa masticabile, equivalente a 0,007 mg/kg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Saccarosio può essere dannoso per i denti.

Questo medicinale contiene olio di soia idrogenato. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere NATECAL D3

Prenda sempre Natecal D3 seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico.

La dose raccomandata per gli adulti e per i pazienti anziani è una compressa masticabile due volte al giorno (ad es. una alla mattina e una alla sera) prese preferibilmente dopo i pasti.

Le compresse devono essere masticate o lasciate sciogliere in bocca, non devono essere inghiottite intere.

Se prende più Natecal D3 di quanto deve

Contatti il suo medico. Se non ha la possibilità di farlo, vada al più vicino pronto soccorso, portando con sé le rimanenti compresse e la scatola.

Se dimentica di prendere Natecal D3

Prenda la compressa il più presto possibile. In seguito, prenda la sua prossima dose alla solita ora. Tuttavia, se è quasi ora della prossima dose, non assuma la dose dimenticata e continui come al solito. Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Natecal D3 può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (presenti in 1-10 pazienti ogni 1.000):

- ipercalcemia (livelli di calcio nel sangue troppo elevati) – i sintomi sono nausea, vomito, perdita di appetito costipazione, mal di stomaco, dolori alle ossa, sete eccessiva, un bisogno di urinare più del solito, debolezza muscolare, sonnolenza e confusione;
- ipercalciuria (livelli di calcio nelle urine troppo elevati);

I seguenti effetti indesiderati sono rari (presenti in 1-10 pazienti ogni 10.000):

- nausea;
- mal di stomaco;
- stipsi;
- diarrea;
- flatulenza
- prurito
- eruzione cutanea

- orticaria

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (tale frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- gravi reazioni allergiche (ipersensibilità) quali ad es. gonfiore del viso, delle labbra o della lingua.

Popolazioni speciali

Pazienti con compromissione renale: vi è un rischio potenziale di iperfosfatemia, nefrolitiasi e nefrocalcinosi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo. <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NATECAL D3

- Conservi Natecal D3 fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservi nel contenitore originale per proteggere il prodotto dall'umidità.
- Non prenda Natecal D3 dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo l'abbreviazione "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- **I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.**

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Natecal D3

- Ogni compressa contiene i principi attivi: calcio carbonato (1500 mg equivalenti a 600 mg di calcio) e colecalciferolo (vitamina D₃) (400 U.I equivalenti a 0,01 mg).
- Gli eccipienti sono: sorbitolo (E 420), maltodestrine, sodio croscarmellosso (E 468), aspartame (E 951), saccarina sodica (E 954), lattosio monoidrato, aroma anice, aroma menta, aroma melassa, magnesio stearato, DL- α -tocoferolo (E 307), olio di soia idrogenato, gelatina, saccarosio, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di Natecal D3 e contenuto della confezione

Le compresse hanno una forma circolare con bordi smussati, sono di colore bianco o quasi bianco con l'incisione "D" su una sola faccia.

Flacone contenente 12 o 60 compresse masticabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ITALFARMACO S.p.A. – Viale F. Testi, 330 – 20126 Milano.

Tel. + 39 02 64431 Fax. + 39 02644346

e-mail: info@italfarmaco.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco