

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT**

NATECAL D 600 mg/400 UI comprimés à croquer.

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque comprimé à croquer contient :

Carbonate de calcium 1500 mg (équivalent à 600 mg de Calcium) et
Cholécalciférol (Vitamine D₃) 400 UI.

Excipient : Chaque comprimé à croquer contient 5 mg d'aspartame (E-951) ; 67 mg du lactose monohydrate ; 166 mg de maltodextrines d'amidon de maïs ; 565,25 mg de sorbitol (E-420) ; 1,52 mg de saccharose ; et 0,30 mg d'huile de soja partiellement hydrogénée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. **FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à croquer.

4. **DONNEES CLINIQUES**

4.1. **Indications thérapeutiques**

Traitement des états de carence en vitamine D chez les patients ayant besoin de suppléments de calcium. Supplément de vitamine D et de calcium associés à certains traitements d'ostéoporose.

4.2. **Posologie et mode d'administration**

Les comprimés sont administrés par voie orale. Bien mastiquer le comprimé avant de l'avaler et boire ensuite un verre d'eau.

Adultes: 1 à 2 comprimés à croquer par jour, de préférence après les repas.

Enfants: consultez le médecin pour personnaliser la dose.

4.3. **Contre-indications**

Hypersensibilité au carbonate de calcium cholécalciférol ou à l'un des excipients.

Hypercalcémie ou hypocalciurie.

Lithiase calcique.

Ce médicament contient de l'huile de soja.

Ne doit pas être utilisé en cas d'allergie au soja.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Lors de traitements prolongés avec Natecal D, il est nécessaire de contrôler la calciurie et réduire le traitement, ou l'interrompre momentanément, si elle est supérieure à 7,5 mmol/24h (300 mg/24h). Chez les personnes âgées, il est recommandé d'effectuer un contrôle régulier de la fonction rénale en mesurant la créatinine sérique. Il est nécessaire de calculer la prise totale quotidienne de vitamine D en cas d'administration de traitements simultanés contenant cette vitamine. Natecal D doit être administré avec précaution chez les patients atteints de sarcôïdose, car il est possible que le métabolisme de vitamine D dans sa forme active soit accru. Chez ces patients, les niveaux de calcium dans le plasma et l'urine doivent être contrôlés. Les patients atteints d'insuffisance rénale présentent une altération du métabolisme de la vitamine D. S'ils sont traités au cholécalciférol, il est nécessaire d'effectuer un contrôle rigoureux de l'équilibre phosphore-calcium.

Mise en garde liée à l'excipient.

Ce produit pharmaceutique contient de l'aspartame en guise d'excipient. Chez les personnes atteintes de phénylcétonurie, il faut tenir compte du fait que l'aspartame (E-951) est une source de phénylalanine. Ce médicament contient du lactose. Les patients qui présentent une intolérance héréditaire au galactose, insuffisance de lactase de Lapp (insuffisance observée chez certaines populations de Laponie) ou malabsorption de glucose ou de galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du sorbitol (E-420). Les patients qui présentent une intolérance héréditaire au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients qui présentent une intolérance héréditaire au fructose, malabsorption de glucose ou galactose, ou insuffisance de saccharase-isomaltase, ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La prise de calcium par voie orale peut réduire l'absorption des tétracyclines. En cas d'administration concomitante de NATECAL D avec ces produits pharmaceutiques, un intervalle de 3 heures doit être respecté entre les deux.

L'administration conjointe de NATECAL D avec des biphosphonates ou du fluorure de sodium peut réduire l'absorption de ces derniers, il est donc nécessaire d'espacer leur prise d'au moins deux heures.

Les produits anticonvulsifs et les barbituriques peuvent accélérer le métabolisme de la vitamine D, et par conséquent réduire son efficacité.

En association avec des digitaliques, les effets toxiques peuvent en être accrus ; par conséquent il s'avérerait nécessaire d'effectuer un contrôle clinique et de calcémie rigoureux. En association avec des diurétiques thiazidiques, il existe un risque d'hypercalcémie en raison de la réduction de l'excrétion de calcium dans l'urine.

On peut voir apparaître une interférence diagnostique avec la détermination de phosphate et de calcium dans le sérum et l'urine, ainsi que pour la détermination sérique de magnésium, cholestérol et phosphatase alcaline.

4.6. Grossesse et allaitement

Lors de la grossesse et de l'allaitement, la prise quotidienne ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI de vitamine D₃. Aucun problème n'a été décrit chez les sujets humains lorsque les besoins quotidiens normaux en vitamine D sont ingérés, cependant on a rapproché un surdosage de vitamine D à des anomalies fœtales chez des animaux. Chez la femme enceinte, le surdosage de vitamine D doit être évité puisqu'une hypercalcémie prolongée peut entraîner un retardement mental et physique, une sténose de l'aorte et une rétinopathie chez l'enfant. Cependant, de nombreux cas ont été décrits dans lesquels l'administration de doses très élevées de vitamine D chez des femmes souffrant d'hypoparathyroïdisme n'a eu aucune incidence sur la naissance normale de l'enfant.

Les métabolites de vitamine D₃ et de calcium, après prise par voie orale, sont excrétés dans le lait maternel en petites proportions. À ce jour, aucun effet négatif chez le nourrisson susceptible d'être attribué à l'excrétion dans le lait maternel de ces principes actifs n'a été documenté.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet de ce produit sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les réactions adverses se classifient par organes, systèmes et par fréquences. Les fréquences rares : ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Troubles gastro-intestinaux :

Rares : Légers troubles de la digestion.

NATECAL D est susceptible de stimuler la formation de calculs rénaux chez les patients souffrant d'une détérioration des fonctions rénales.

4.9. Surdosage

L'intoxication délibérée ou accidentelle avec des produits à croquer est peu probable. Aucun cas d'intoxication n'a été décrit. Un surdosage prolongé peut provoquer des signes et symptômes d'hypervitaminose D : hypercalcémie, hypercalciurie, anorexie, nausée, vomissements, polyurie et dépôt de calcium sur les tissus mous.

Le traitement des surdosages consiste à interrompre le traitement et à réhydrater le patient.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Calcium, association avec d'autres médicaments. Code ATC : A12AX.

Le calcium est un minéral essentiel, nécessaire pour maintenir l'équilibre électrolytique dans l'organisme et pour le correct fonctionnement de nombreux mécanismes de régulation. Le calcium ionisé est la forme physiologique active.

La carence en calcium est associée aux troubles neuromusculaires et à la déminéralisation osseuse. La vitamine D intervient aussi dans la régulation du métabolisme de calcium et du phosphore en augmentant l'absorption du calcium et du phosphate à travers le tractus gastro-intestinal. Une carence grave de vitamine D peut causer le rachitisme ou l'ostéomalacie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La quantité de calcium absorbée par le tractus gastro-intestinal est de l'ordre de 30% de la dose administrée. 99% se distribue dans le système osseux et le reste principalement au niveau des muscles et de la peau. Le calcium s'élimine à travers les selles, l'urine et la sueur. L'excrétion urinaire dépend de filtration glomérulaire et du degré de réabsorption tubulaire du calcium.

5.3. Données de sécurité préclinique

Le carbonate de calcium est un sel de calcium très utilisé ne présentant aucune toxicité aussi bien chez l'humain que chez les animaux. Aucun problème n'a été constaté chez l'humain pendant un apport journalier de doses habituelles de vitamine D₃. Des doses élevées de

vitamine D mobilisent le calcium de la matrice osseuse, produisent une augmentation considérable de la calcémie et de l'excrétion urinaire du phosphate et du calcium, avec des calcifications au niveau des tubules rénaux, chez différents animaux. L'action toxique de la vitamine D₃ peut se manifester après l'apport journalier pendant plusieurs mois de 1000-3000 UI/kg de poids corporel.

La vitamine D₃ n'a pas montré d'effets mutagènes dans les études « in vitro » et « in vivo ».

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Croscarmellose sodique, maltodextrines d'amidon de maïs, aspartame (E-951), sorbitol (E-420), saccharine de sodium, lactose monohydrate, essence d'anis, essence de menthe, essence de mélasse, stéarate de magnésium, DL- α -tocophérol, huile de soja partiellement hydrogénée, gélatine et saccharose.

6.2. Incompatibilités

Ne s'applique pas

6.3. Durée de validité

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver le produit à une température dépassant 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en polyéthylène contenant 60 comprimés à croquer.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucune.

L'élimination du médicament non utilisé et du matériau ayant eu contact avec ce dernier, sera effectuée selon les normes locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ITALFARMACO S.A.
C/San Rafael, 3
28108-ALCOBENDAS (MADRID).
Tel: (+34) 916572323

8. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

62.263 (Espagne)

9. **DATE DE REVISION DU TEXTE**

2008