

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Caosina 1.000 mg polvo para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 2.500 mg de carbonato de calcio (equivalente a 1.000 mg de calcio o 25 mmol de calcio).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo blanco o casi blanco, con olor a vainilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio.

Suplemento de calcio para la prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Tratamiento de niveles elevados de fosfato en sangre (Hiperfosfatemia).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio

Adultos: 500 – 1.500 mg de calcio al día.

Niños: 500 – 1.000 mg de calcio al día.

- Tratamiento para la osteoporosis

Adultos: 500 – 1.500 mg de calcio al día.

- Hiperfosfatemia

Dosificación individual. Habitualmente se requieren de 2 - 6 g de calcio al día divididos en 2 – 4 dosis.

Forma de administración

Vía oral.

Verter el contenido de uno o varios sobres en medio vaso de agua (100 ml). Agitar hasta que se forme una suspensión homogénea.

En el caso de necesitar sólo 500 mg, diluir homogéneamente un sobre en medio vaso de agua, y descartar aproximadamente la mitad, con el fin de tomar sólo la restante.

Caosina debe tomarse con las comidas con el fin de que se unan al fosfato de los alimentos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Enfermedades y/o situaciones que den lugar a hipercalcemia y/o hipercalciuria.

- Nefrolitiasis.

- Fibrilación ventricular.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En la insuficiencia renal, Caosina solo debe administrarse en condiciones en las que se controle la hiperfosfatemia.

Se deben tomar precauciones en pacientes con antecedentes de cálculos renales.

La monitorización de los niveles de calcio es importante en pacientes que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos (ver sección 4.5).

Durante el tratamiento a dosis elevadas y especialmente durante el tratamiento concomitante con vitamina D y/o medicamentos o nutrientes que contienen calcio (como la leche), hay riesgo de hipercalcemia y síndrome de leche-alcalinos con la consiguiente alteración de la función renal. En estos pacientes deben controlarse los niveles séricos de calcio y monitorizarse la función renal.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia y alcalosis metabólica, debe controlarse regularmente el calcio sérico durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción de calcio. Durante su uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de Caosina. Se recomienda espaciar 2 horas la administración.

El carbonato cálcico puede interferir con la absorción de preparaciones de tetraciclinas administradas de forma concomitante. Por este motivo, las preparaciones de tetraciclinas deben administrarse al menos 2 horas antes o de 4 a 6 horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio. Los pacientes deben controlarse mediante electrocardiograma (ECG) y niveles séricos de calcio.

Si se utiliza un bifosfonato de forma concomitante, esta preparación deberá administrarse al menos tres horas antes de la ingesta de Caosina pues puede reducirse la absorción gastrointestinal.

La eficacia de la levotiroxina puede verse reducida si se usa simultáneamente con el calcio, debido a una disminución en la absorción de levotiroxina. La administración de calcio y levotiroxina debe separarse al menos 4 horas.

La absorción de quinolonas podría verse perjudicada si se administran concomitantemente con calcio. Las quinolonas se deben tomar 2 horas antes o 6 horas después de la ingesta de calcio.

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 2 horas antes o después del carbonato cálcico.

Algunos medicamentos pueden ver también reducida su absorción por la formación de quelatos: fenitoína, fosfomicina, sales de hierro y doxiciclina.

La administración concomitante con gentamicina puede potenciar su nefrotoxicidad.

La administración concomitante con verapamilo puede atenuar los efectos antihipertensivos de éste, la interacción es mayor si la administración es IV y existen arritmias subyacentes.

El ácido oxálico (presente en espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales completos) pueden inhibir la absorción de calcio a través de la formación de compuestos insolubles con los iones de calcio. El paciente no debe tomar productos con calcio en las 2 horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

El fósforo presente en la leche u otros productos también puede provocar una disminución en la absorción de calcio..

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El carbonato cálcico se puede utilizar durante el embarazo. La ingesta diaria no debe superar los 2.500 mg de calcio debido a que la hipercalcemia permanente ha sido relacionada con efectos adversos en el desarrollo del feto.

Lactancia

El carbonato cálcico se puede utilizar durante la lactancia. El calcio pasa a la leche materna, pero a dosis terapéuticas no se prevén efectos en los recién nacidos a los que se está dando lactancia materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No obstante, no es probable que se presenten efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias. La frecuencia de las reacciones adversas se define a continuación:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$ pacientes;

Frecuentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$ pacientes;

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ pacientes;

Raras $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ pacientes;

Muy raras: $< 1/10.000$ pacientes;

No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: hipercalcemia, hipercalciuria, alcalosis metabólica.

Muy raras: síndrome de leche-alcalinos (necesidad urgente de orinar frecuentemente, dolor de cabeza continuo, pérdida de apetito continua, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad fuera de lo normal, hipercalcemia, alcalosis e insuficiencia renal). Suele aparecer únicamente en caso de sobredosis (ver sección 4.9).

Trastornos gastrointestinales

Raras: estreñimiento, flatulencia, anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, sequedad de boca, acidez (si se administra en ayunas, no aconsejable) y diarrea.

Frecuencia no conocida: Dispepsia.

Trastornos en el sistema nervioso

Muy Raras: confusión, irritabilidad, delirio, estupor y coma (dosis altas).

Trastornos renales y urinarios

Raras: poliuria, fallo renal, cálculos renales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: prurito, exantema y urticaria.

La aparición de reacciones adversas esta directamente asociada a la dosis. A dosis terapéuticas son leves y transitorias, siendo de mayor gravedad en tratamientos crónicos y a dosis elevadas, así como en presencia de enfermedades asociadas o tratamientos concomitantes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede dar lugar a hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden ser anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos severos, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede producir coma y muerte. Niveles persistentemente elevados de calcio pueden dar lugar a lesión renal irreversible y a calcificación de tejidos blandos.

Se puede producir síndrome de leche-alcalinos en pacientes que ingieren grandes cantidades de calcio y álcalis absorbibles.

Tratamiento de la hipercalcemia: debe suspenderse el tratamiento con calcio. También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos. Vaciamiento gástrico en pacientes con alteración de la conciencia. Rehidratación, y según la severidad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben controlarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, los pacientes deben controlarse mediante ECG y PVC.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el tratamiento de deficiencias minerales. Código ATC: A12A A04 - Carbonato de calcio.

Es importante mantener una ingesta adecuada de calcio durante el crecimiento, el embarazo y el periodo de lactancia.

El carbonato de calcio es la forma de sal más concentrada del calcio y proporciona más calcio elemental (40%) comparado con otras sales de calcio como el citrato (21% de calcio) o el gluconato (9% de calcio).

Las necesidades diarias totales para la ingesta de calcio incluyen fuentes dietéticas y suplementos. Los individuos con una ingesta dietética inadecuada pueden requerir suplementos de calcio.

Aunque la deficiencia primaria de calcio es infrecuente, el estado de salud puede verse afectado negativamente a largo plazo con niveles de consumo de calcio por debajo de los recomendados. La hipocalcemia aparece cuando se detectan cifras de calcio sérico total inferiores a 8,5 mg/dL. El carbonato de calcio es una forma de suplementación del calcio, especialmente en individuos con niveles normales de ácido estomacal.

La osteoporosis generalmente tiene un origen multifactorial, en la que se compromete el mantenimiento de la integridad del esqueleto. En todas las formas de osteoporosis es útil asegurar un aporte de 1.500 mg/día de calcio, preferiblemente 1.000 mg con la dieta y 500 mg como suplemento; y si con la dieta no se aseguran más de 500 mg, se puede administrar como suplemento adicional.

La hipocalcemia se relaciona con la insuficiencia renal avanzada acompañada por hiperfosfatemia. El carbonato de calcio se utiliza para restringir la absorción de fosfato en sujetos con insuficiencia renal crónica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de su administración oral, el calcio es absorbido en el intestino delgado por un transporte activo y por difusión pasiva. La cantidad de calcio absorbido se encuentra en el rango del 20-40%.

La absorción del calcio va a depender de diversos factores como el tamaño corporal, el nivel de estrógenos, los niveles de vitamina D, la edad y el polimorfismo genético.

Distribución

El 99% del calcio en el organismo está concentrado en la estructura dura de los huesos y los dientes.

El 1% restante está presente en los fluidos intra y extracelulares.

Aproximadamente el 50% del calcio total de la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, el 10% aproximadamente está formando complejos con citrato, fosfato u otros aniones, y el 40% restante se presenta unido a proteínas, principalmente albúmina.

Metabolismo

Al igual que todas las sustancias endógenas, el calcio no sufre una metabolización conforme a los estándares farmacocinéticos de los medicamentos. El metabolismo se encuentra supeditado al balance del calcio en el organismo, siendo almacenado o eliminado según las necesidades.

Eliminación

El calcio se elimina a través de las heces, la orina y el sudor. La excreción renal depende de la filtración glomerular y la reabsorción tubular de calcio.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay información adicional relevante relativa a la evaluación de seguridad además de la establecida en otras secciones de esta Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina de sodio
Etilvainillina.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuches con 24 ó 60 sobres de complejo papel/aluminio/politeno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios ERN, S.A.
Perú, 228
08020 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

29.243

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05.05.58
Fecha de la última renovación: 01.05.08

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2018

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