

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Carbocal 600 mg comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1.500 mg de carbonato de calcio (equivalente a 600 mg de calcio):

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos blancos, no recubiertos, oblongos y ranurados. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio. Suplementos de calcio como adyuvante del tratamiento específico en la prevención y tratamiento de la osteoporosis. Quelante de fosfato en la hiperfosfatemia.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio*

Adultos: 600 - 1200 mg al día (1 - 2 comprimidos/día).

Niños: 600 mg al día (1 comprimido/día).

*Tratamiento coadyuvante en la osteoporosis*

Adultos: 600 - 1200 mg al día (1 - 2 comprimidos/día).

*Hiperfosfatemia*

Dosificación individual. Habitualmente se requieren 3 - 12 comprimidos al día divididos en 2 - 4 dosis.

Los comprimidos deben tomarse con las comidas con el fin de que se unan al fosfato de los alimentos.

##### Forma de administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedades y/o situaciones que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalciuria.
- Nefrolitiasis.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En la insuficiencia renal Carbocal 600 mg comprimidos debe administrarse sólo 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, hay riesgo de hipercalcemia 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, 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 Carbocal 600 mg comprimidos.

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 dos horas antes o de cuatro a seis 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 o fluoruro de sodio de forma concomitante, esta preparación deberá administrarse al menos tres horas antes de la ingesta de Carbocal 600 mg comprimidos 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 administra 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 dos horas antes o después del carbonato cálcico.

El ácido oxálico (presente en las 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 calcio. El paciente no debe tomar productos con calcio en las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

El carbonato cálcico se puede utilizar durante el embarazo. La ingesta diaria no debe superar los 2500 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 que 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. Las frecuencias se definen como: pocofrecuentes ( $>1/1000$ ,  $1<100$ ), raras ( $>1/10000$ ,  $1<1000$ ), muy raras: ( $<1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles).

##### *Trastornos del metabolismo y nutrición*

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcemia.

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, náuseas, dolor abdominal y diarrea

Frecuencia no conocida: Dispepsia.

##### *Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos*

Muy raras: Prurito, exantema y urticaria

##### Otras poblaciones

Pacientes con insuficiencia renal: riesgo potencial de hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis. Ver sección 4.4

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: <https://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 y 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: Calcio (carbonato)

Código ATC: A12AA04

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

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

La cantidad de calcio absorbida a través del tracto gastrointestinal es aproximadamente del 30% de la dosis ingerida.

#### Distribución y metabolismo

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.

#### 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 la Ficha Técnica.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

- Almidón de maíz,
- Almidón pregelatinizado,

- Almidón glicolato de sodio tipo A,
- Povidona,
- Laurilsulfato de sodio,
- Estearato de magnesio.

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

5 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Mantener el frasco perfectamente cerrado para preservarlo de la humedad. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frascos de polietileno de alta densidad

Contenido del envase: 20 y 60 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L

Ctra. de Irún km 26,200.

28709, San Sebastián de los Reyes (Madrid)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº.Reg.: 60.025

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

Fecha de la primera autorización: septiembre 1993

Fecha de la última revalidación: junio de 2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2023