

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Carbocal D 600 mg/400 UI comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene carbonato cálcico 1.500 mg (equivalente a 600 mg de calcio) y colecalciferol (Vitamina D₃) 400 UI (equivalente a 0,01 mg).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos blancos, 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

Carbocal D está indicado en los estados carenciales de calcio y vitamina D y en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, senil o corticosteroidea.

Carbocal D está indicado en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Sección vacía.

Posología

Adultos y personas de edad avanzada

1 o 2 comprimidos al día, preferentemente después de las comidas.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Carbocal D en niños. Por lo tanto, Carbocal D no se debe utilizar en este grupo de edad.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis

Insuficiencia renal

Carbocal D no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3)

Forma de administración

Los comprimidos se deben administrar por vía oral.

4.3. Contraindicaciones

Carbocal D está contraindicado en los siguientes casos:

- hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1,
- hipercalcemia e hipercalciuria y enfermedades y/o patologías que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalciuria (p. ej.: inmovilización prolongada acompañada de hipercalciuria y/o hipercalcemia),
- insuficiencia renal grave,
- nefrocalcinosis,
- nefrolitiasis.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante los tratamientos prolongados con Carbocal D se deberán controlar los niveles séricos de calcio y monitorizar la función renal mediante determinaciones de la creatinina sérica. En caso de hipercalcemia o signos de insuficiencia renal, si la excreción urinaria de calcio supera los 300 mg/24 horas (7,5 mmol/24 horas), se deberá reducir la dosis o suspender el tratamiento.

La monitorización es especialmente importante en pacientes que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardiotónicos o diuréticos tiazídicos (ver sección 4.5) y en pacientes muy propensos a la formación de cálculos.

En personas de edad avanzada se recomienda una monitorización regular de la función renal mediante la medición de la creatinina sérica.

Se deberá utilizar Carbocal D con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis ya que presentan un riesgo mayor de hipercalcemia.

Se deberá tener en cuenta el contenido de vitamina D (400 UI) en Carbocal D al prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D. Deberá calcularse la ingesta diaria de vitamina D cuando se estén administrando tratamientos concomitantes que contengan esta vitamina.

Carbocal D se deberá administrar con precaución en pacientes afectados de sarcoidosis por un posible aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes deberán controlarse los niveles plasmáticos y urinarios de calcio.

Los pacientes con insuficiencia renal presentan una alteración del metabolismo de la vitamina D y se deberán utilizar otras formas de vitamina D. Si son tratados con colecalciferol, deberá realizarse un estricto control en los niveles de calcio y fosfato.

Por lo general, no se recomienda coadministrar con tetraciclinas o quinolonas, o se deberá efectuar con precaución (ver sección 4.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones que requieren precauciones de empleo

- Tetraciclinas orales: Carbocal D reduce su absorción. Se debe respetar un intervalo de al menos 3 horas.
- Bifosfonatos o fluoruro de sodio: Carbocal D reduce su absorción. Deberá espaciarse la administración al menos 2 horas.

- Anticonvulsivantes y barbitúricos: su asociación con Carbocal D puede acelerar la metabolización de la vitamina D reduciendo su eficacia.
- Glucósidos cardiotónicos: su asociación con Carbocal D puede presentar riesgo de arritmias cardíacas. Se necesita supervisión clínica y se recomienda una monitorización electrocardiográfica y del calcio plasmático.
- Diuréticos tiazídicos: su asociación con Carbocal D puede presentar riesgo de hipercalcemia por disminución de la excreción urinaria de calcio.
- Ácido oxálico y ácido fítico: la administración concomitante de carbonato de calcio y alimentos aumenta la absorción de calcio en un 10 a 30%. Por tanto, para conseguir una máxima biodisponibilidad de calcio a partir del carbonato de calcio, principalmente en personas de edad avanzada, este tipo de suplemento cálcico debería administrarse con alimentos. Sin embargo, el ácido oxálico (presente en grandes cantidades en las espinacas), el ácido fítico (presente en el salvado y los cereales), y el fósforo (presente en alimentos como la leche) pueden disminuir la biodisponibilidad del calcio al formar con él compuestos insolubles, por lo que se aconseja tomar este medicamento durante las dos horas siguientes de haber tomado este tipo de alimentos.
- Levotiroxina: Puede reducirse la eficacia de levotiroxina si se utiliza simultáneamente con calcio ya que se disminuye la absorción de levotiroxina. Deben transcurrir al menos 4 horas entre la administración de calcio y levotiroxina.
- Antibióticos quinolónicos: la absorción de estos antibióticos puede verse alterada si se administran de forma concomitante con calcio. Los antibióticos quinolónicos se deberán tomar 2 horas antes o 6 horas después de la ingesta de calcio.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

Pueden aparecer interferencias diagnósticas con las determinaciones séricas y urinarias de fosfatos y calcio, así como con las determinaciones séricas de magnesio, colesterol y fosfatasa alcalina

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1.500 mg de calcio y 600 U.I. de vitamina D. No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las necesidades diarias normales de vitamina D, sin embargo, la sobredosificación de vitamina D se ha asociado a anomalías fetales en animales. En la mujer embarazada se debe evitar la sobredosis de vitamina D ya que una hipercalcemia prolongada puede conducir a un retraso en el desarrollo mental y físico, estenosis aórtica supra valvular y retinopatía en el niño.

Lactancia

Los metabolitos de la vitamina D y el calcio, tras administraciones orales, son excretados en la leche materna en pequeñas proporciones. Esto se debe tener en cuenta si se administra vitamina D adicional al niño..

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Carbocal D sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La Tabla 1 muestra las reacciones adversas según el sistema de clasificación por órganos y sistemas (SOC) y el sistema de frecuencias siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Reacciones adversas.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>		Hipercalcemia e hipercalcemia			
<i>Trastornos gastrointestinales</i>			Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea.		
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>			Prurito, erupción y urticaria.		

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La intoxicación deliberada o accidental con Carbocal D es poco probable. No se han descrito casos de intoxicación. Una sobredosificación prolongada podría producir signos y síntomas de hipervitaminosis D: hipercalcemia, hipercalcemia, anorexia, náuseas, vómitos, poliuria y depósitos de calcio en los tejidos blandos.

El tratamiento consiste en interrumpir la administración de calcio y vitamina D, y rehidratar al paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Calcio, combinaciones con vitamina D y/o otros fármacos, código ATC: A12AX.

El calcio es un mineral esencial, necesario para el mantenimiento del equilibrio electrolítico en el organismo y para el correcto funcionamiento de numerosos mecanismos de regulación. El calcio ionizado es la forma fisiológicamente activa. La deficiencia de calcio se asocia con trastornos neuromusculares y con la desmineralización ósea. Por otra parte, la vitamina D interviene en la regulación del metabolismo del calcio y del fósforo aumentando la absorción del calcio y fosfato a través del tracto gastrointestinal. Una deficiencia grave de vitamina D puede producir raquitismo u osteomalacia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Calcio

Absorción

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

Distribución y Biotransformación

Un 99 % del calcio absorbido se distribuye en el sistema óseo y el resto mayoritariamente en los músculos y la piel.

Eliminación

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

Colecalciferol (Vitamina D₃)

Absorción

La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado.

Distribución y Biotransformación

La vitamina D se une a una proteína plasmática específica y es transportada al hígado, donde se produce una primera hidroxilación, y después al riñón, donde se produce la segunda hidroxilación. Este metabolito (1,25 dihidroxi-colecalciferol) es el responsable de la capacidad de la vitamina D para incrementar la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada se deposita en tejidos de reserva como las grasas y el músculo.

Eliminación

La vitamina D se elimina a través de las heces y la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El carbonato cálcico es una sal de calcio ampliamente utilizada y de la que se conoce perfectamente la ausencia de toxicidad, tanto en el organismo humano como en modelos animales. No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las dosis diarias normales de vitamina D. Dosis elevadas de vitamina D movilizan el calcio de la matriz ósea, producen un aumento considerable de la calcemia y de la excreción urinaria de fosfato y calcio, con calcificaciones a nivel de túbulo renales, en diferentes modelos animales. La acción tóxica de la vitamina D puede manifestarse después de la ingestión diaria durante varios meses de 1.000 – 3.000 UI/kg de peso corporal. La vitamina D no ha mostrado efectos mutagénicos en los estudios “in vitro” e “in vivo”.

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

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos blancos opacos de polietileno de alta densidad (HDPE), con tapón de polietileno con precinto de seguridad, acondicionados en envase de cartón.

Cada envase contiene 60 comprimidos.

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 con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Farmasierra Laboratorios, S.L.
Ctra. de Irún, km 26,200
28709, San Sebastián de los Reyes
Madrid, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.524

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

Fecha de la primera autorización: 21/01/2002

Fecha de la última renovación: 02/04/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2024

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/>)