

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CARBOCAL D 600 mg/400 UI comprimidos masticables sabor naranja

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Calcio (como carbonato cálcico) .....600 mg

Colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).....400 U.I.

Excipientes: sorbitol 100 mg, aspartamo 3,5 mg, aceite de soja parcialmente hidrogenado 0,3mg, sacarosa 1,52 mg y xilitol 304,8 mg.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimidos blancos, redondos con olor y sabor naranja.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Para la corrección de deficiencias combinadas de vitamina D y calcio en los ancianos.

Suplemento de vitamina D y calcio asociado a tratamientos específicos de la osteoporosis, en pacientes que han sido diagnosticados de deficiencias combinadas de vitamina D y calcio, o tienen un alto riesgo de dichas deficiencias.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral.

Adultos y ancianos: 1 a 2 comprimidos masticables al día. Deberá considerarse una reducción de la dosis tras la monitorización de los niveles de calcio, tal y como se indica en las secciones 4.4 y 4.5.

#### Mujeres embarazadas.

1 comprimido al día (ver sección 4.6)

#### Posología en caso de insuficiencia hepática

La dosis no requiere ningún reajuste.

Masticar bien los comprimidos antes de tragarlos, ingiriendo a continuación un vaso de agua, si se desea.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Este medicamento contiene aceite de soja parcialmente hidrogenado. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- Insuficiencia renal
- Hipercalciuria, hipercalcemia y enfermedades y/o condiciones que puedan llevar a la hipercalcemia y/o hipercalciuria (Ej: mieloma, metástasis óseas, hiperparatiroidismo primaria)

- Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis).
- Hipervitaminosis D.

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

En caso de tratamiento prolongado, está justificado el control de la calcemia y de la función renal mediante la medición de la creatinina sérica. Este control es especialmente importante en los ancianos, en caso de tratamientos combinados con glucósidos cardíacos o diuréticos (ver sección 4.5) y en pacientes que son propensos con frecuencia a la formación de cálculos renales.

En presencia de hipercalcemia o signos de problemas de la función renal, la dosis debe ser reducida o interrumpido el tratamiento.

Carbocal D, debe ser prescrito con atención en los pacientes que están inmovilizados, que sufren osteoporosis, porque el riesgo de hipercalcemia es mayor.

Tenga en cuenta la ingesta de vitamina D y calcio desde cualquier otra fuente antes de prescribir Carbocal D dado que este medicamento ya contiene vitamina D, la administración adicional de vitamina D o calcio debe ser controlada bajo estricta supervisión médica, con controles regulares de calcemia y calciuria. Es recomendable reducir o interrumpir temporalmente el tratamiento si el calcio en orina excede 7.5 mmol/24h (300mg/24h).

Carbocal D debe ser usado con atención en pacientes que sufren sarcoidosis debido a un posible incremento del metabolismo de la vitamina D<sub>3</sub> a su forma activa. En estos pacientes, la calcemia y la calciuria deben ser controladas.

Carbocal D debe ser usado con atención y controlados los niveles de calcio-fosfato, en pacientes que presenten una disminución de la función renal. El riesgo de calcificación de los tejidos blandos debe ser tenido en cuenta.

En pacientes con insuficiencia renal severa, la vitamina D<sub>3</sub> en forma de colecalciferol no es metabolizada del modo normal y deberían utilizarse otras formas de vitamina D<sub>3</sub> deberían ser usadas (ver sección 4.3).

Carbocal D no está recomendado para uso en niños y adolescentes.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/usar este medicamento.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción de calcio en la orina. Debido a un incremento del riesgo de hipercalcemia, el control del calcio está recomendado en casos donde se administre simultáneamente diuréticos tiazídicos.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción del calcio. En los casos de una administración concomitante de corticosteroides, debería incrementarse la dosis de Carbocal D.

Orlistat, combinaciones con resinas intercambiadores de iones como la colestiramina o laxantes como el aceite de parafina, pueden reducir la absorción gastrointestinal de vitamina D<sub>3</sub>.

El carbonato cálcico puede alterar la absorción de tetraciclinas cuando se administran simultáneamente. Es recomendable que la toma de tetraciclinas se escalone a como mínimo 2 horas antes o 4-6 horas después de la toma oral del calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos en los casos de administración simultánea con calcio y vitamina D. Consecuentemente, los pacientes deben ser controlados regularmente (ECG y calcemia).

La fenitoina o los barbitúricos pueden reducir la actividad de la vitamina D<sub>3</sub>, dado que aceleran su metabolismo.

Las sales cálcicas pueden disminuir la absorción del hierro, zinc y estroncio. Consecuentemente, los preparados de hierro, zinc y estroncio deben ser tomados en un intervalo de 2 horas de distancia a la preparación de calcio.

Las sales cálcicas pueden disminuir la absorción del estramustin o hormonas tiroideas. Se recomienda espaciar la toma de Carbocal D al menos 2 horas para estos medicamentos.

En el caso de administración concomitante de bifosfonatos, fluoruro sódico o fluoroquinolonas, se recomienda que la toma de Carbocal D se espacie al menos 3 horas, dado que durante la digestión podría reducirse la absorción de éstos.

Los oxalatos (encontrados en las espinacas y ruibarbo) y el ácido pítico (encontrados en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción del calcio formando compuestos insolubles con los iones de calcio. Los pacientes no deben tomar productos que contengan calcio durante las dos horas después de la ingesta de alimentos ricos en oxalatos o ácido pítico.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Carbocal D puede ser administrado durante el embarazo en casos de deficiencias de calcio y vitamina D3. Durante el embarazo la ingesta diaria no debe exceder los 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D. Estudios en animales han demostrado efectos tóxicos en la reproducción a altas dosis de vitamina D. En la mujer embarazada toda sobredosis de calcio o vitamina D debe ser evitada dado que la hipercalcemia puede llevar a retrasos del desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño. No hay indicadores de que la vitamina D3 a dosis terapéuticas sea teratogénica para el hombre.

##### Lactancia

Carbocal D puede ser administrado durante la lactancia. El calcio y la vitamina D3 pasan a través de la leche materna. Esto deberá tenerse en cuenta cuando la vitamina D3 sea administrada concomitantemente al niño.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo hay una pequeña probabilidad de un efecto sobre sus capacidades..

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se relacionan a continuación clasificadas por sistema y frecuencia. Las frecuencias definidas como:

- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ).

##### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: hipercalcemia e hipercalciuria.

##### Trastornos gastrointestinales

Raros: estreñimiento, flatulencia, náusea, dolor abdominal y diarrea.

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: prurito, sarpullido y urticaria.

#### **4.9. Sobredosis**

Una sobredosis puede llevar a una hipervitaminosis e hipercalcemia.

Los síntomas de hipercalcemia pueden ser: anorexia, sed, náusea, vómito, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolor de huesos, calcicosis renal, cálculos renales, y en casos graves, arritmia cardíaca.

Hipercalcemias extremas pueden llevar al coma o la muerte. Niveles altos continuos de calcio pueden llevar a un daño irreversible de los riñones y calcificación de los tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: el tratamiento con calcio y vitamina D3 debe ser interrumpido. El tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D, y glucósidos cardíacos deben ser también interrumpidos. El lavado gástrico puede realizarse en pacientes que pierdan la consciencia. Rehidratación y, dependiendo de la gravedad, debe ser considerado administrar tratamiento por sí sólo o en combinación con diuréticos de techo alto, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis deben ser controlados. En casos graves, ECG y calcemia debe ser controladas.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

El suplemento de vitamina D corrige la ingesta insuficiente de vitamina D. Aumenta la absorción intestinal del calcio.

La dosis óptima de vitamina D para ancianos es 500-1000 UI por día. El suplemento de calcio equilibra la deficiencia del calcio de la dieta. El requerimiento de calcio habitual para ancianos esta en 1500mg/día. El suplemento de vitamina D y calcio corrige el hiperparatiroidismo senil secundario. Un estudio de 18 meses, doble ciego, control-placebo llevado a cabo en 3270 mujeres que viven en instituciones, con edad de  $84 \pm 6$  años y reciben suplementos de vitamina D3 (800 UI/día) y fosfato cálcico (correspondiente a 1200mg/día de calcio elemental), mostraron un significativo descenso de la secreción de PTH. Tras 18 meses, tras un análisis por intención de tratar (ITT), fueron observadas 80 fracturas de cadera en el grupo con calcio-vitamina D3, y 110 fracturas de cadera en el grupo del placebo ( $p=0.004$ ). En un estudio de seguimiento tras 36 meses, 137 mujeres presentaron al menos una fractura de cadera en el grupo con calcio-vitamina D3 ( $n=1176$ ) versus 178 mujeres en el grupo de placebo ( $n=1127$ ) ( $p<0.02$ ).

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### *Calcio*

Absorción: en el estómago, el calcio carbonato libera iones de calcio dependiendo del pH. La cantidad de calcio absorbido por el tracto gastrointestinal es del orden de un 30% del que se ingesta.

Distribución y metabolismo: el 99% del calcio es almacenado en la masa dura de los huesos y los dientes. El resto se encuentra en los líquidos intra y extracelulares. Aproximadamente el 50% del calcio total en sangre se encuentra en la forma iónica fisiológicamente activa, de la cual aproximadamente el 10% en complejos con citrato, fosfato o otros aniones y el 40% restante unido a proteínas, principalmente albúmina.

Eliminación: el calcio se elimina por las heces, orina y en el sudor. La excreción renal depende de la filtración glomerular y en la reabsorción del calcio por los túbulos.

#### *Vitamina D*

Absorción: la vitamina D es fácilmente absorbida en el intestino delgado.

Distribución y metabolismo: el colecalciferol y sus metabolitos circulan por la sangre unidos a alfa-globulinas específicas. El colecalciferol se metaboliza en el hígado por hidroxilación a su forma activa, 25-hidroxicolecalciferol. Después es metabolizado en los riñones a 1,25-hidroxicolecalciferol. El 1,25-hidroxicolecalciferol es un metabolito responsable del incremento de la absorción del calcio. La vitamina D3 que no es metabolizada es almacenada en el tejido adiposo y el muscular.

Eliminación: la vitamina D3 es excretada por las heces y la orina.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

El carbonato de calcio y el colecalciferol no mostraron potencial mutagénico *in vitro* (Test de Ames). Se ha observado en animales un efecto teratogénico a dosis mucho más elevadas que la dosis terapéutica para humanos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

- Polisorbato 80
- Almidon de maíz
- Almidon de maíz pregelatinizado
- DI-alfa-tocoferol
- Aceite de soja parcialmente hidrogenado
- Gelatina hidrolizada
- Sacarosa
- Sorbitol cristalizado
- Aroma de naranja 51941: preparaciones aromatizantes naturales, sustancias aromatizantes, maltodextrina, y E-307
- Estearato de magnesio
- Croscarmelosa de sodio
- Aspartamo
- Xilitol

### **6.2. Incompatibilidades**

No aplicable.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

Frascos de polietileno conteniendo 60 comprimidos masticables.

### **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 26,200  
San Sebastián de los Reyes 28709  
Madrid. España

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

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

MAYO DE 2011

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

Abril 2011.