

## Prospecto: información para el usuario

### Caosina 1.000 mg polvo para suspensión oral Carbonato de calcio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Caosina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Caosina
3. Cómo tomar Caosina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Caosina
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Caosina y para qué se utiliza

Caosina es un medicamento que se presenta en forma de polvo para suspensión oral, y se utiliza como:

- 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).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Caosina

##### No tome Caosina:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece enfermedades o situaciones que dan lugar a hipercalcemia (nivel elevado de calcio en sangre) y/o hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina).
- Si padece nefrolitiasis (piedras en el riñón).
- Si padece fibrilación ventricular (trastorno del ritmo cardíaco).

##### Advertencias y precauciones

- Si padece insuficiencia renal Caosina debe administrarse sólo en condiciones en las que se controle la hiperfosfatemia.
- Si tiene antecedentes de cálculos renales (piedras en el riñón).
- Durante el tratamiento a dosis elevadas y especialmente durante el tratamiento concomitante con vitamina D y/o medicamentos o alimentos que contienen calcio (como la leche), puede existir riesgo de hipercalcemia con la consiguiente alteración de la función renal. El médico debe controlarle el nivel sérico de calcio y monitorizar la función renal.

#### Otros medicamentos y Caosina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

Los diuréticos tiazídicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del edema y la hipertensión) 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 (medicamentos utilizados por su actividad antiinflamatoria e inmunosupresora) 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 de calcio puede interferir con la absorción de preparaciones de tetraciclinas (antibióticos) 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 (medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades del corazón) durante el tratamiento con calcio. Debe controlarse mediante electrocardiograma (ECG) y niveles séricos de calcio.

Si utiliza un bifosfonato (medicamentos para la prevención y el tratamiento de la reabsorción ósea) 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 (hormona tiroidea) 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 (antimicrobianos) 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 anelato de estroncio (medicamento para el tratamiento de la osteoporosis). 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 como son: fenitoína (antiarrítmico), fosfomicina (antibiótico), sales de hierro y doxiciclina (antibiótico).

La administración concomitante con gentamicina (antibiótico) puede potenciar su nefrotoxicidad (toxicidad sobre los riñones).

La administración junto con verapamilo puede atenuar sus efectos antihipertensivos.

### **Toma de Caosina con alimentos y, bebidas y alcohol**

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 el calcio. 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.

### **Embarazo y lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La ingesta diaria adecuada (incluyendo alimentos y suplementos) durante el embarazo y la lactancia es de 1.000 – 1.300 mg de calcio.

Durante el embarazo, la ingesta diaria de calcio no debe superar los 1.500 mg.

En caso de una deficiencia de calcio Caosina puede utilizarse durante el embarazo y durante la lactancia, ya que aunque pasa a leche materna, a las dosis terapéuticas utilizadas no se esperan efectos en los recién nacidos.

### **Conducción y uso de 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.

## **3. Cómo tomar Caosina**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### La dosis recomendada es:

##### *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 (niveles elevados de fosfato en sangre)*

Dosificación individual. Habitualmente se requieren de 2 - 6 g de calcio (de 2 a 6 sobres de Caosina) al día divididos en 2 – 4 dosis.

Caosina se administra por vía oral. Verter el contenido de uno o varios sobres, dependiendo de la indicación, 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.

### **Si toma más Caosina del que debe**

Si ha tomado más Caosina de lo que debe o en caso de sobredosis accidental consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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, sed, producción de gran cantidad de orina, dolor óseo, nefrocalcinosis (depósitos de calcio en riñón), 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 en los riñones irreversible y a calcificaciones en determinados tejidos.

Se puede producir síndrome de leche y alcalinos en pacientes que ingieren grandes cantidades de calcio y álcalis absorbibles, provocando un desequilibrio a nivel metabólico por aumento del calcio en el organismo que derive en una pérdida de la función renal.

#### **Si olvidó tomar Caosina**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Caosina**

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. Evite suspender el tratamiento sin antes consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes (entre 1 y 100 de cada 1.000 pacientes), raras (entre 1 y 1.000 de cada 10.000 pacientes) o muy raras (hasta 1 de cada 10.000 personas).

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

Poco frecuentes: hipercalcemia, hipercalciuria, y alcalosis metabólica (niveles elevados en sangre de bicarbonato).

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.

##### 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 (dolor o molestia en el abdomen).

##### Trastornos en el sistema nervioso

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

Trastornos renales y urinarios

Raras: poliuria (excreción orina elevada), fallo renal, cálculos renales.

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

Raros: picor, erupciones y urticaria.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Caosina

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Caosina

- El principio activo es carbonato de calcio. Cada sobre contiene 2.500 mg de carbonato de calcio, equivalentes a 1.000 mg o 25 mmol de calcio.
- Los demás componentes son: Sacarina de sodio y etilvainillina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Caosina es un medicamento que se presenta en forma de polvo para suspensión oral. Cada estuche contiene 24 ó 60 sobres de complejo papel/aluminio/politeno.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona. España.

### Responsables de la fabricación

Laboratorios ERN, S.A.

Gorgs Lladó, 188 – 08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018.

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