

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Carbocal D 600 mg/400 UI comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene 1500 mg de carbonato de calcio (equivalente a 600 mg de calcio) y 400 UI de colecalciferol (vitamina D₃) (equivalente a 10 µg o 0,01 mg de colecalciferol).

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido masticable contiene 600 mg de sorbitol (E-420) 600 mg, 100 mg de lactosa anhidra y 5 mg de aspartamo (E-951).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimidos blancos, redondos con olor y sabor a anís-menta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de los estados carenciales de calcio y vitamina D.
- Suplemento de calcio y vitamina D como terapia coadyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis (postmenopáusica, senil, terapia corticosteroidea) en pacientes con riesgo elevado de sufrir deficiencias combinadas de calcio y vitamina D, o en aquellos en los que esta deficiencia esté confirmada.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y personas de edad avanzada: 1 a 2 comprimidos masticables al día.

Población pediátrica:

La seguridad y eficacia de Carbocal D no se ha establecido en niños. En consecuencia, no debe administrarse en este grupo de edad.

Forma de administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral. Masticar bien los comprimidos antes de tragarlos, ingiriendo a continuación un vaso de agua, si se desea. También se pueden dispersar 1 ó 2 comprimidos masticables en medio vaso de agua e ingerirlo a continuación.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia (>10,5 mg/dl), hipercalciuria (300 mg o 7,5 mmol/24 horas), litiasis cálcica, litiasis renal, calcificación tisular, como por ejemplo, nefrocalcinosis.
- Insuficiencia renal grave.
- Inmovilización prolongada acompañada por hipercalciuria y/o hipercalcemia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia renal y cálculos urinarios:

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o cuando existe una tendencia evidente a la formación de cálculos urinarios. En estos pacientes, la calcemia y la calciuria deben controlarse adecuadamente para prevenir el inicio de hipercalcemia. Si los niveles de calciuria son superiores a 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas), el tratamiento debe suspenderse temporalmente.

Patología cardiovascular:

También se requiere precaución especial en el tratamiento de pacientes con patología cardiovascular. La administración oral de calcio en combinación con vitamina D puede intensificar el efecto de los glucósidos cardíacos. Es imprescindible una vigilancia médica estricta y, en caso necesario, un control ECG y de la calcemia.

Uso concomitante con otros productos de vitamina D:

Durante el tratamiento con Carbocal D debe suspenderse la administración de otros compuestos de vitamina D y sus derivados, incluyendo los alimentos que puedan estar reforzados con vitamina D.

Sarcoidosis:

Este producto debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis debido al posible incremento de la metabolización de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes es preciso

controlar las concentraciones séricas y urinarias de calcio.

Advertencia sobre excipientes:

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

Este medicamento contiene aspartamo. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN). No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración oral simultánea de calcio y tetraciclinas puede reducir la absorción de éstas. Entre la administración de ambos fármacos se respetará un intervalo mínimo de 3 horas.

Algunos diuréticos (furosemida, ácido etacrínico), los antiácidos que contienen sales de aluminio y las hormonas tiroideas pueden inhibir la absorción del calcio e incrementar su excreción renal y fecal.

Los diuréticos tiazídicos pueden reducir la excreción urinaria de calcio y pueden inducir hipercalcemia, y algunos antibióticos, como la penicilina, la neomicina y el cloranfenicol, pueden incrementar su absorción. Durante tratamientos prolongados se recomienda monitorizar los niveles séricos de calcio.

La colestiramina, los corticosteroides y los aceites minerales interfieren reduciendo la absorción de vitamina D, mientras que la fenitoína y los barbitúricos favorecen su inactivación.

El efecto sinérgico calcio/digital sobre el corazón puede causar graves trastornos de la función cardíaca (ver sección 4.4).

En caso de tratamiento concomitante con bifosfonato o fluoruro sódico, es recomendable esperar un período mínimo de 2 horas antes de tomar este medicamento (riesgo de reducción de la

absorción gastrointestinal del bifosfonato y el fluoruro sódico).

Pueden darse posibles interacciones con alimentos (por ejemplo, alimentos que contienen fosfato, ácido oxálico o ácido fítico) con reducción de la absorción del calcio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

Debido al elevado contenido en vitamina D, Carbocal D no está indicado para su uso durante el embarazo o la lactancia, ya que la ingesta diaria de vitamina D durante el embarazo no debe exceder de 600 UI.

Debe evitarse la sobredosis de colecalciferol.

Estudios en animales han demostrado que una sobredosis de vitamina D durante el embarazo o la lactancia puede provocar efectos teratogénicos.

En humanos, debe evitarse una sobredosis de colecalciferol porque una hipercalcemia permanente puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía en el niño.

Sin embargo, se han comunicado varios casos en los que madres que recibieron dosis muy elevadas de vitamina D por hipoparatiroidismo han dado a luz niños normales.

La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna.

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

Se han observado las siguientes reacciones adversas, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como:

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$)

- Trastornos gastrointestinales:

Raras

- Náuseas
- Estreñimiento
- Diarrea
- Dolor epigástrico

Aunque no debería desarrollarse hipercalcemia en pacientes con función renal normal, los siguientes síntomas pueden ser indicativos de hipercalcemia:

- Anorexia
- Náuseas
- Vómitos
- Cefalea
- Debilidad
- Apatía
- Somnolencia

Otros síntomas más graves indicativos de hipercalcemia pueden ser:

- Sed
- Deshidratación
- Poliuria
- Nicturia
- Dolor abdominal
- Íleo paralítico
- Arritmia cardíaca

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Las sobredosis agudas y a largo plazo pueden causar hipervitaminosis D e hipercalcemia.

La hipercalcemia produce los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria y estreñimiento.

La sobredosis crónica puede producir calcificación vascular y extravascular como consecuencia de la Hipercalcemia

Tratamiento:

Interrumpir la administración de calcio y vitamina D y rehidratar al paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Los suplementos orales de calcio contrarrestan las deficiencias alimentarias. La vitamina D incrementa la absorción intestinal activa de calcio.

La deficiencia en vitamina D se asocia a una mineralización defectuosa del cartílago y del hueso.

La deficiencia en calcio y/o vitamina D induce una hipersecreción de hormona paratiroidea (PTH). Este hiperparatiroidismo secundario es seguido de un incremento en el recambio óseo responsable de fragilidad ósea y de las fracturas. La administración de calcio y vitamina D a las dosis recomendadas provoca una reducción en la secreción de PTH.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Calcio

Absorción: La absorción del calcio tiene lugar principalmente en la parte superior del intestino delgado mediante un proceso pasivo no saturable y por transporte activo saturable dependiente de vitamina D. La absorción de calcio elemento a partir de la sal de carbonato de calcio es del 53,7% en sujetos normales.

Eliminación: El calcio se elimina a través de la orina, las heces y el sudor.

Vitamina D

Absorción: La vitamina D se absorbe casi por completo (80%).

Distribución y metabolismo: En el plasma es transportada por una proteína transportadora de vitamina D hasta el hígado, lugar de la primera hidroxilación. La concentración de 25-hidroxicolecalciferol (calcidiol) circulante es el indicador del nivel de vitamina D. El 25-hidroxicolecalciferol se hidroxila nuevamente en el riñón a 1α , 25- dihidroxi-colecalciferol

(calcitriol). El colecalciferol y sus metabolitos pueden almacenarse en músculo y en tejido adiposo durante varios meses.

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dosis elevadas de vitamina D en conejas preñadas (2.500 UI/kg peso corporal/día y dosis superiores) dieron lugar a deformidades (defectos esqueléticos y anomalías cardíacas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina sódica, sorbitol (E-420), almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E-572), croscarmelosa de sodio, aspartamo (E-951), lactosa anhidra, aroma de anís, aroma de menta y aroma de leche.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Fascos de polietileno conteniendo 60 comprimidos masticables.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Farmasierra Laboratorios SL

Carretera de Irún km 26,200

28709, San Sebastián de los Reyes

Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65582

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

Septiembre 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022