

## 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 D<sub>3</sub>) (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), hiper calciuria (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 hiper calciuria y/o hiper calcemia.

### **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 hiper calcemia. 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](http://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  $1\alpha$ , 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