

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CARBOCAL D 1200 mg/800 UI polvo para suspensión oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Cada sobre monodosis contiene:

Calcio .....1200 mg (equivalente a 3000 mg de carbonato de calcio)

Colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).....800 UI

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Aspartamo 25 mg, aceite de soja parcialmente hidrogenado 0,60 mg, sacarosa 3,04 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo de color blanco para suspensión oral

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de calcio y vitamina D en las personas de edad avanzada.

Suplemento de calcio y vitamina D como terapia coadyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis 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 ancianos: 1 sobre al día.

Niños: la seguridad y eficacia de Carbocal D 1200 mg/800 UI polvo para suspensión oral no se ha establecido en niños. En consecuencia no debe administrarse en este grupo de edad.

##### Forma de administración

Vía oral. Verter el contenido de un sobre monodosis en un vaso, añadir agua y remover. Beber inmediatamente

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipercalcemia , hipercalcúria , litiasis cálcica, litiasis renal, calcificación tisular, como por ejemplo, nefrocalcinosis.

- Insuficiencia renal crónica
- Inmovilización prolongada acompañada por hipercalcúria y/o hipercalcemia.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia a la soja.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Carbocal D 1200 mg/800 UI polvo para suspensión oral debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o cuando existe una tendencia evidente a la formación de cálculos urinarios. En estos pacientes, así como en pacientes sometidos a tratamientos prolongados, 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. 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.

El contenido en vitamina D del preparado debe tenerse en cuenta si se utilizan de forma concomitante otros productos con vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D deben ser cuidadosamente supervisadas por el médico. En estos casos es aconsejable controlar periódicamente los niveles séricos y la secreción urinaria de calcio.

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.

##### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

#### 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 cloramfenicol, 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 4.4).

En caso de tratamiento concomitante con bifosfonato o fluoruro sódico, es recomendable esperar un período mínimo de 2 horas antes de tomar Carbocal D, (riesgo de reducción de la absorción gastrointestinal del bifosfonato y el fluoruro sódico).

La administración conjunta 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 comida. Sin embargo, el ácido oxálico que se encuentra en grandes cantidades en las espinacas, el ácido fítico, que se encuentra 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 tanto se aconseja tomar este medicamento durante las dos horas siguientes de haber tomado este tipo de alimentos.

#### 4.6 Fertilidad, 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 ya que la ingesta diaria de vitamina D durante el embarazo no debe exceder de 600 U.I. 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 supra valvular 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

Las reacciones adversas se relacionan a continuación clasificadas por órgano y sistema y por frecuencia.

Las frecuencias definidas como:

- Poco frecuentes se refieren a  $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$
- Raras se refieren a  $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ .

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

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcemia

##### Trastornos gastrointestinales

Raros: Constipación, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

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

Raros: Prurito, rash 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: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

#### 4.9 Sobredosis

Las sobredosificaciones 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

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales.. Grupo ATC: A12AX. Combinaciones de calcio con otros fármacos

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

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. Un 99% se distribuye en el sistema esquelético y el resto en tejidos y líquido extracelular. El calcio se elimina a través de la orina, las heces y el sudor.

La vitamina D se absorbe casi por completo (80%). En el plasma es transportada por una proteína transportadora de vitamina D hasta el hígado, lugar de la primera hidroxilación. La concentración de 25-hidroxi-colecalciferol (calcidiol) circulante es el indicador del nivel de vitamina D. El 25-hidroxi-colecalciferol 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. La vitamina D se elimina a través de la orina y las heces.

#### Absorción

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

- Aspartamo
- Aceite de soja parcialmente hidrolizado
- Sacarosa
- Almidón de maíz
- Acido cítrico anhidro
- Acesulfamo potásico
- Aroma de zumo de limón
- Aroma de limón
- Manitol
- DL-alfa-tocoferol
- Gelatina bovina hidrolizada
- Maltodextrina
- Polisorbato 80

## **6.2 Incompatibilidades**

No aplicable

## **6.3 Periodo de validez**

4 años

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación

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

Sobres de Papel/PE/Aluminio  
Estuche con 30 sobres monodosis

## **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 km 26,200  
28709. Madrid

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

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

Febrero 2017

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

Febrero 2017