

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CARBOCAL® D (Carbonato de calcio)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido
<b>Fortaleza:</b>	600 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEAD con 60 comprimidos.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	FARMASIERRA LABORATORIOS S.L., Madrid, España.
<b>Fabricante, país:</b>	FARMASIERRA LABORATORIOS S.L., Madrid, España.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	043-19D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de mayo de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido contiene:	
Carbonato cálcico (equivalente a 600 mg de calcio)	1500,00 mg
Colecalciferol (Vitamina D3)	400,00 U.I.
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

### Indicaciones terapéuticas:

CARBOCAL D comprimidos está indicado en los estados carenciales de calcio y vitamina D y en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, senil o corticosteroidea.

### Contraindicaciones:

El producto está contraindicado en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a los principios activos o cualquiera de los componentes de este medicamento.

Hipercalcemia e hipercalciuria.

Disfunción renal severa.

Litiasis renal, litiasis cálcica y calcificaciones de tejidos (nefrocalcinosis).

Inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y/o hipercalcemia.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Durante los tratamientos prolongados con CARBOCAL D comprimidos debería controlarse la calciuria y reducir o interrumpir momentáneamente el tratamiento si ésta supera los 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h). En ancianos se recomienda una monitorización regular de la función renal mediante la medición de la creatinina sérica. Deberá calcularse la ingesta diaria de vitamina D cuando se estén administrando tratamientos concomitantes que contengan esta vitamina. CARBOCAL D comprimidos deberá ser administrado con precaución en pacientes afectados de sarcoidosis por un posible aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes deberán controlarse los niveles plasmáticos y urinarios de calcio. Los pacientes con insuficiencia renal presentan una alteración del metabolismo de la vitamina D. Si son tratados con colecalciferol deberá realizarse un estricto control del balance fosfo- cálcico.

**Efectos indeseables:**

Las reacciones adversas se relacionan a continuación clasificadas por sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como: Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100) o raras (>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.

**Posología y modo de administración:**

Los comprimidos deben administrarse por vía oral.

Adultos y ancianos

1 ó 2 comprimidos al día, preferentemente después de las comidas.

Niños

La eficacia de CARBOCAL D comprimidos en niños no ha sido establecida, por tanto, no deberá utilizarse en este grupo de edad.

Disfunción hepática

No se requiera ajuste de dosis

Disfunción renal

CARBOCAL D comprimidos, no deberá utilizarse en pacientes con disfunción renal severa

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Asociaciones que requieren precauciones de empleo

Tetraciclinas orales: reduce la absorción de éstas y debe respetarse un intervalo de al menos tres horas. Bifosfonatos o fluoruro de sodio: reduce la absorción de estos productos y deberá espaciarse la administración al menos 2 horas.

Anticonvulsivantes y barbitúricos: la asociación de CARBOCAL D comprimidos con ellos puede acelerar la metabolización de la vitamina D reduciendo su eficacia.

Glicósidos digitálicos: esta asociación puede presentar riesgo de arritmias cardíacas. Se necesita supervisión clínica y se recomienda una monitorización electrocardiográfica y del calcio plasmático.

Diuréticos tiazídicos: riesgo de hipercalcemia por disminución de la excreción urinaria de calcio.

Ácido oxálico y ácido fítico: 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 ancianos, 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.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

Pueden aparecer interferencias diagnósticas con las determinaciones séricas y urinarias de fosfatos y calcio, así como con las determinaciones séricas de magnesio, colesterol y fosfatasa alcalina

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1.500 mg de calcio y 600 U.I. de vitamina D. No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las necesidades diarias normales de vitamina D, sin embargo la sobredosificación de vitamina D se ha asociado a anomalías fetales en animales. En la mujer embarazada se debe evitar la sobredosis de vitamina D ya que una hipercalcemia prolongada puede conducir a retraso mental y físico, estenosis aórtica y retinopatía en el niño. No obstante, existen numerosos casos escritos en los que la administración de dosis muy altas de vitamina D en mujeres con hipoparatiroidismo, no afectó al nacimiento normal del niño. Los metabolitos de la vitamina D y el calcio, tras administraciones orales, son excretados en la leche materna en pequeñas proporciones. Hasta la fecha no se han documentado efectos adversos en el lactante atribuibles a la excreción materna de estos principios activos

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducción o sobre el uso de maquinaria.

#### **Sobredosis:**

La intoxicación deliberada o accidental con CARBOCAL D comprimidos es poco probable. No se han descrito casos de intoxicación. Una sobredosificación prolongada podría producir signos y síntomas de hipervitaminosis D: hipercalcemia, hipercalciuria, anorexia, náuseas, vómitos, poliuria y depósitos de calcio en los tejidos blandos.

Tratamiento:

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

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

El grupo farmacoterapéutico es: suplemento mineral. Código ATC: A12AX. Combinaciones de calcio con otros fármacos.

El calcio es un mineral esencial, necesario para el mantenimiento del equilibrio electrolítico en el organismo y para el correcto funcionamiento de numerosos mecanismos

de regulación. El calcio ionizado es la forma fisiológicamente activa. La deficiencia de calcio se asocia con trastornos neuromusculares y con la desmineralización ósea. Por otra parte, la vitamina D interviene en la regulación del metabolismo del calcio y del fósforo aumentando la absorción del calcio y fosfato a través del tracto gastrointestinal. Una deficiencia grave de vitamina D puede producir raquitismo u osteomalacia.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

La cantidad de calcio absorbido a través del tracto gastrointestinal es del orden del 30 % de la dosis ingerida. Un 99 % se distribuye en el sistema óseo y el resto mayoritariamente en los músculos y la piel. El calcio se elimina a través de las heces, la orina y el sudor. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y del grado de reabsorción tubular de calcio. La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado. Se une a una proteína plasmática específica y es transportada al hígado donde se produce una primera hidroxilación y después al riñón donde se produce la segunda hidroxilación. Este metabolito (1,25 dihidroxi-colecalciferol) es el responsable de la capacidad de la vitamina D para incrementar la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada se deposita en tejidos de reserva como las grasas y el músculo. La vitamina D se elimina a través de las heces y la orina.

**Datos preclínicos sobre seguridad**

El carbonato cálcico es una sal de calcio ampliamente utilizada y de la que se conoce perfectamente la ausencia de toxicidad, tanto en el organismo humano como en modelos animales. No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las dosis diarias normales de vitamina D. Dosis elevadas de vitamina D movilizan el calcio de la matriz ósea, producen un aumento considerable de la calcemia y de la excreción urinaria de fosfato y calcio, con calcificaciones a nivel de túbulos renales, en diferentes modelos animales. La acción tóxica de la vitamina D puede manifestarse después de la ingestión diaria durante varios meses de 1.000 – 3.000 UI/Kg de peso corporal. La vitamina D no ha mostrado efectos mutagénicos en los estudios “in vitro” e “in vivo”.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 3 de mayo de 2019.