



FICHA TECNICA

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CARBOCAL 600 mg comprimidos

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Calcio elemento 600 mg

Como Carbonato cálcico

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos blancos, no recubiertos, oblongos y ranurados.

DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio. Suplementos de calcio como adyuvante del tratamiento específico en la prevención y tratamiento de la osteoporosis. Quelante de fosfato en la hiperfosfatemia.

4.2 Posología y forma de administración

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio

Adultos: 600 - 1200 mg al día

Niños: 600 mg al día

Tratamiento coadyuvante en la osteoporosis

Adultos: 600 - 1200 mg al día

Hiperfosfatemia

Dosificación individual. Habitualmente se requieren 3 – 12 comprimidos al día divididos en 2 – 4 dosis. Los comprimidos deben tomarse con las comidas con el fin de que se unan al fosfato de los alimentos.

Los comprimidos deben administrarse por vía oral.

4.3 Contraindicaciones

- Enfermedades y/o situaciones que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalciuria.
- Nefrolitiasis.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En la insuficiencia renal CARBOCAL 600 mg comprimidos debe administrarse sólo en condiciones en las que se controle la hiperfosfatemia. Se deben tomar precauciones en pacientes con antecedentes de cálculos renales.

Durante el tratamiento a dosis elevadas y especialmente durante el tratamiento concomitante con vitamina D, hay riesgo de hipercalcemia con la consiguiente alteración de la función renal. En estos pacientes deben controlarse los niveles séricos de calcio y monitorizarse la función renal.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos 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 reducen la absorción de calcio. Durante su uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de CARBOCAL 600 mg comprimidos.

El carbonato cálcico puede interferir con la absorción de preparaciones de tetraciclinas administradas de forma concomitante. Por este motivo, las preparaciones de tetraciclinas deben administrarse al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio. Los pacientes deben controlarse mediante electrocardiograma (ECG) y niveles séricos de calcio.

Si se utiliza un bifosfonato o fluoruro de sodio de forma concomitante, esta preparación deberá administrarse al menos tres horas antes de la ingesta de CARBOCAL 600 mg comprimidos pues puede reducirse la absorción gastrointestinal.

El ácido oxálico (presente en las 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 los iones calcio. El paciente no debe tomar productos con calcio en las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

4.6 Embarazo y lactancia

La ingesta diaria adecuada (incluyendo alimentos y suplementos) en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia es de 1000 – 1300 mg de calcio. Durante el embarazo, la ingesta diaria de calcio no debe superar los 1500 mg. Durante la lactancia se secretan en la leche cantidades importantes de calcio. CARBOCAL 600 mg comprimidos puede utilizarse durante el embarazo en caso de una deficiencia de calcio.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar 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.

4.8 Reacciones adversas

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: nada frecuentes ($>1/1000$, $1<100$) o escasas ($>1/10000$, $1<1000$)

Trastornos del metabolismo y nutrición

Nada frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcemia

Trastornos gastrointestinales

Escasos: Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos

Escasos: Prurito, exantema y urticaria

4.9 Sobredosis

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, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, 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 renal irreversible y a calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: Debe suspenderse el tratamiento con calcio. También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos. Vaciamiento gástrico en pacientes con alteración de la conciencia. Rehidratación, y según la severidad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben controlarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, los pacientes deben controlarse mediante ECG y PVC.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Calcio

Código ATC: A12A A04

Es importante mantener una ingesta adecuada de calcio durante el crecimiento, el embarazo y el periodo de lactancia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Calcio

Absorción: La cantidad de calcio absorbida a través del tracto gastrointestinal es aproximadamente del 30% de la dosis ingerida.

Distribución y metabolismo: El 99% del calcio en el organismo está concentrado en la estructura dura de los huesos y los dientes. El 1% restante está presente en los fluidos intra y extracelulares. Aproximadamente el 50% del calcio total de la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, el 10% aproximadamente está formando complejos con citrato, fosfato u otros aniones, y el 40% restante se presenta unido a proteínas, principalmente albúmina.

Eliminación: El calcio se elimina a través de las heces, la orina y el sudor. La excreción renal depende de la filtración glomerular y la reabsorción tubular de calcio.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay información adicional relevante relativa a la evaluación de seguridad además de la establecida en otras secciones de la Ficha Técnica.

DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Relación de excipientes

- Almidón glicolato de sodio
- Povidona
- Laurilsulfato de sodio
- Estearato de magnesio
- Goma acacia

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado para preservarlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Los comprimidos van acondicionados en:

Envase de comprimidos de polietileno de alta densidad

Tamaño del envase: 60 comprimidos

6.6 Instrucciones de uso / manipulación

Ninguna especial.



TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L.
Ctra. Irún, km.26,200.
28700, San Sebastián de los Reyes (MADRID)

NUMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Nº.Reg.: 60.025

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION/ RENOVACION DE LA AUTORIZACION

Septiembre 1993

FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Marzo 2004