

Prospecto: información para el usuario

CARBOCAL D 600 mg/400 UI comprimidos masticables sabor naranja Calcio/ colecalciferol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Carbocal D y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Carbocal D.
3. Cómo tomar Carbocal D.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Carbocal D.
6. Información adicional

1. Qué es Carbocal D y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos: calcio y vitamina D3. El calcio es un constituyente importante de los huesos y la vitamina D3 ayuda a la absorción del calcio en el intestino y a su depósito en los huesos.

Está indicado para:

- Corrección de las deficiencias de vitamina D y calcio en ancianos.
- En combinación con tratamientos de la osteoporosis, si los niveles de calcio y vitamina D son demasiado bajos, o hay un riesgo elevado de ser demasiado bajos

2. Antes de tomar Carbocal D

No tome Carbocal D

- Si es alérgico (hipersensible) al calcio, vitamina D o a cualquiera de los demás componentes de Carbocal D (en particular el aceite de soja o cacahuete) (ver sección 6).
- Si usted tiene niveles anormalmente altos de calcio en sangre (hipercalcemia) y/o pérdida excesiva de calcio en la orina (hipercalciuria)
- Si usted tiene alguna condición que pueda llevar a la hipercalcemia y/o hipercalciuria (ej. glándulas paratiroides sobreactivas, una enfermedad de la médula ósea (mieloma), un tumor óseo maligno (metástasis en los huesos))
- Si usted padece una insuficiencia renal.
- Si usted padece cálculos en el riñón (litiasis cálcica) o tiene depósitos de calcio en sus riñones (nefrocalcinosis)
- Si usted padece un excesivo aporte de vitamina D (hipervitaminosis D)

Tenga especial cuidado con Carbocal D

En el caso de largos tratamientos con Carbocal D la cantidad de calcio en sangre debe ser regularmente controlada (calcemia). Este control es particularmente importante en los ancianos y cuando el tratamiento está siendo administrado al mismo tiempo que glucósidos cardíacos (Ej. digoxina) o diuréticos. Dependiendo del resultado, su médico deberá decidir si reduce o interrumpe el tratamiento.

Antes de tomar Carbocal D consulte a su médico o farmacéutico:

- Si ha tenido cálculos renales.
- Si está sufriendo algún desorden inmunitario (sarcoidosis), por el que se debe controlar los niveles de calcio en sangre y orina.
- Si usted está inmóvil y padece reducción de la masa ósea (osteoporosis). Esto puede aumentar demasiado los niveles de calcio en sangre, lo cual puede causar efectos adversos.
- Si está tomando otros medicamentos que contiene vitamina D3 o calcio. Esto puede aumentar demasiado los niveles de calcio en sangre, lo cual puede causar efectos adversos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular:

- Diuréticos tiazídicos (medicamentos que se usan para tratar la alta presión sanguínea), dado que pueden aumentar la cantidad de calcio en sangre,
- Esteroides orales, dado que pueden reducir la cantidad de calcio en sangre,
- Orlistat (un medicamento que se usa para el tratamiento de la obesidad), colestiramina, o laxantes como el aceite de parafina, dado que pueden reducir la absorción de vitamina D3,
- Fenitoina (un medicamento para la epilepsia) y barbitúricos (unos medicamentos que ayudan a dormir), dado que pueden hacer menos efectiva la vitamina D3,
- Glucósidos cardíacos (medicamentos que se utilizan para tratar problemas del corazón), dado que se puede causar más efectos adversos si se toma demasiado calcio.
- Antibióticos tetraciclinas, dado que se puede reducir la cantidad absorbida. En ese caso, se recomienda que la toma sea al menos 2 horas antes, o 4-6 horas después de tomar Carbocal D ,
- Estramustin (medicamento que se usa en quimioterapia), hormonas tiroideas o medicamentos que contengan hierro, zinc, o estroncio, dado que se puede reducir la cantidad absorbida. Deben ser administrados al menos 2 horas antes o después de Carbocal D
- Bifosfonatos (un tratamiento para determinadas condiciones de los huesos), fluoruro o fluoroquinolonas (un tipo de antibiótico), dado que puede reducirse la cantidad absorbida. Estos medicamentos deben ser tomados al menos 3 horas antes o después de Carbocal D
- Otros medicamentos que contengan calcio o vitamina D mientras esté tomando Carbocal D Esto puede aumentar demasiado el nivel de calcio en sangre

Toma de Carbocal D con los alimentos y bebidas

En las dos horas anteriores a tomar Carbocal D , usted deberá evitar comer alimentos que contengan oxalatos (Ej.: espinacas y ruibarbo) o ácido fítico (Ej.: cereales integrales), los cuales pueden reducir la absorción del calcio.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Este medicamento puede usarse durante el embarazo, sin embargo la ingesta diaria de calcio no debe ser superior a 1500mg y la ingesta diaria de vitamina D no debe ser superior a 600 UI. Por lo tanto, en caso de embarazo, la dosis diaria de Carbocal D no debe exceder un comprimido al día. Cantidades superiores pueden tener efectos negativos para el bebe.

Durante la lactancia puede tomar Carbocal D . Dado que el calcio y la vitamina D3 pasan a través de la leche materna, tiene que consultar a su médico primero si su hijo está recibiendo algún otro producto que contenga vitamina D3.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos en la capacidad de conducir y el uso de maquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Carbocal D

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar el medicamento

Carbocal D también contiene aceite de soja parcialmente hidrogenado. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o la soja.

3. Cómo tomar Carbocal D

Siga exactamente las instrucciones de administración de Carbocal D indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis normal es 1 comprimido dos veces al día para adultos y ancianos (ej: un comprimido por la mañana y otro comprimido por la noche). Las mujeres embarazadas deben tomar sólo un comprimido al día.

Masticar los comprimidos de Carbocal D bebiendo a continuación, si se quiere, un poco de agua.

Si toma más Carbocal D del que debiera

Si usted toma más Carbocal D del que debiera y sufre alguno de los síntomas de sobredosis, deje de tomar Carbocal D y contacte inmediatamente con su médico.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir: anorexia, sed excesiva, náusea, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, problemas de salud mental, aumento de producción de orina, dolor de huesos, cálculos renales.

En el caso de sobredosis prolongada, los depósitos de calcio pueden aparecer en los vasos sanguíneos o en otros tejidos del cuerpo.

En el caso de sobredosis grave, podría ocurrir un paro cardíaco.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Carbocal D

No tome la dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Carbocal D puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes cada 1000): exceso de los niveles de calcio en la sangre o orina.

Efectos adversos raros (afecta de 1 a 10 pacientes cada 10.000): estreñimiento, flatulencia, náusea, dolor abdominal, diarrea, picores, sarpullido y urticaria.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Carbocal D

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Carbocal D después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el bote. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener el bote perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Carbocal D

- Los principios activos son carbonato cálcico y colecalciferol (vitamina D₃).
Cada comprimido contiene 1500 mg de carbonato cálcico (equivalente a 600 mg de calcio) y 400 UI de colecalciferol (equivalente a 10 microgramos de vitamina D₃).
- Los demás componentes (excipientes) son: D1-alfa-tocoferol, aceite de soja parcialmente hidrogenado, gelatina, sacarosa, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, polisorbato 80, sorbitol, aroma de naranja (preparaciones aromatizantes naturales, sustancias aromatizantes, maltodextrina, y E-307), croscarmelosa de sodio, aspartamo, estearato de magnesio y xilitol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carbocal D se presenta en forma de comprimidos masticables blancos y sabor naranja.

Cada envase contiene 60 comprimidos masticables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular es: Farmasierra Laboratorios S.L.
Ctra. de Irún 26,200
San Sebastián de los Reyes 28709
Madrid España

El responsable de la fabricación es:

Farmasierra Manufacturing S.L.
Carretera de Irún km 26,200
San Sebastián de los Reyes
28709 – Madrid - España

Este prospecto ha sido aprobado en mayo de 2011.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):<http://www.aemps.es/>