

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält 500 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 20 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 800 I.E., als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 369,91 mg Sorbitol, 1,54 mg Saccharose und 1 mg Aspartam pro Kautablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Runde, weiße, unbeschichtete und gewölbte Tabletten mit Prägung. Diese können kleine gelbliche Flecken aufweisen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prävention und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen, wenn eine ausreichende Calcium- und Vitamin D-Versorgung mit Nahrung und Sonnenexposition nicht erreicht wird.

Calcium- und Vitamin-D-Ergänzung zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporosetherapie für Erwachsene, bei denen das Risiko eines Vitamin-D- und Calciummangels besteht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Einmal täglich jeweils eine Kautablette.

Kinder und Jugendliche

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Dosierung bei Leberfunktionsstörung

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörung

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten dürfen bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Tablette sollte gekaut werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Krankheiten und/oder Zustände, die zu Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie führen
- schwere Niereninsuffizienz
- Hypervitaminose D
- Nephrokalzinose, Nierensteine

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitbehandlung muss der Serum-Calciumspiegel kontrolliert und die Nierenfunktion anhand der Bestimmung des Serum-Kreatinins überwacht werden. Die Überwachung ist bei älteren Patienten, die gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Diuretika behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5), und Patienten mit starker Neigung zur Steinbildung besonders wichtig. Im Falle einer Hyperkalzämie oder bei Anzeichen einer beeinträchtigten Nierenfunktion ist die Dosis zu verringern oder die Behandlung abzubrechen. Eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme wird bei Patienten empfohlen, die zur Bildung von Steinen im Harntrakt neigen.

Calciumcarbonat wird im Magen in lösliches Calciumchlorid überführt und auf diese Weise bioverfügbar. Durch Wechselwirkungen mit Antazida oder anderen Arzneimitteln kann somit die Bioverfügbarkeit beeinträchtigt werden (siehe auch Abschnitt 4.5). Die Patienten sollten angewiesen werden, vor Einnahme von calciumhaltigen Antazida ärztlichen Rat einzuholen, um eine zusätzliche Calciumbelastung zu vermeiden. Bei Patienten, die gleichzeitig Antazida einnehmen, sollte berücksichtigt werden, dass Calciumcarbonat auch säurebindende Eigenschaften hat.

Die gleichzeitige Verabreichung von Tetracyclinen, Herzglykosiden oder Chinolonen wird in der Regel nicht empfohlen oder muss mit Vorsicht durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten sind bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht anzuwenden, wobei eine Kontrolle des Calcium- und Phosphatspiegels erfolgen sollte. Das Risiko einer Weichteilverkalkung ist zu berücksichtigen. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz wird möglicherweise Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal metabolisiert. Diese Patienten sollten hinsichtlich der 25-Hydroxycalciferol-Spiegel (Calcidiol) überwacht werden. Andere Formen von Vitamin D könnten als Alternative gegeben werden (siehe Abschnitt 4.3).

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten sind bei Patienten mit Sarkoidose aufgrund des Risikos einer gesteigerten Metabolisierung von Vitamin D zu dessen aktiver Form mit Vorsicht zu verordnen. Bei diesen Patienten sollte der Calciumgehalt im Serum und Urin überwacht werden.

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten sind bei immobilisierten Patienten wegen der erhöhten Gefahr einer Hyperkalzämie mit Vorsicht anzuwenden.

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten sollten bei Pseudohypoparathyreoidismus nicht eingenommen werden (der Vitamin-D-Bedarf kann durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein, mit dem Risiko einer lang dauernden Überdosierung). Hierzu stehen leichter steuerbare Vitamin-D-Derivate zur Verfügung.

Der Gehalt an Vitamin D in Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten ist bei der Verordnung weiterer Vitamin-D-haltiger Arzneimittel zu berücksichtigen. Die Vitamin D-, Calcium- und Alkali-Aufnahme aus anderen Quellen (Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel und andere Arzneimittel) muss bei der Einnahme von Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten berücksichtigt werden. Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten sollten nur eingenommen werden, wenn die Versorgung mit 1.000 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D nicht über Nahrung und Sonnenexposition erreicht werden kann. Hohe Dosen Calcium oder Vitamin D dürfen nur unter strenger ärztlicher Überwachung eingenommen werden. In

solchen Fällen sind häufige Kontrollen des Serum-Calciumspiegels und der Calciumausscheidung im Urin erforderlich. Wenn hohe Calcium-Dosen gleichzeitig mit resorbierbaren alkalischen Substanzen (wie Carbonaten) eingenommen werden, kann das zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen, d. h. Hyperkalzämie, metabolische Alkalose, Niereninsuffizienz und Weichteilverkalkung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten enthalten Sorbitol. Patienten mit hereditärer Fructose-Intoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten enthalten Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten nicht einnehmen.

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h., sie sind nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thiaziddiuretika

Thiaziddiuretika verringern die Calciumausscheidung im Urin. Bei gleichzeitiger Anwendung von Thiaziddiuretika muss der Serum-Calciumspiegel wegen der erhöhten Gefahr einer Hyperkalzämie regelmäßig kontrolliert werden.

Östrogene (Estradiol) oder Vitamin-A-Präparate

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen (Estradiol) oder Vitamin-A-Präparaten mit Calciumsalzen kann die Calciumresorption erhöhen.

Cephalosporine (Cefpodoxim, Cefuroxim), Ketoconazol oder Estramustin-Präparate

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit der folgenden Arzneimittel ist bei gleichzeitiger Einnahme von Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten verringert: einige Cephalosporine (Cefpodoxim, Cefuroxim), Ketoconazol und Estramustin-Präparate. Zwischen der Einnahme von Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten und der Einnahme eines dieser Präparate sollte ein Abstand von mindestens drei Stunden liegen.

Tetracycline

Calciumcarbonat kann die Resorption zeitgleich eingenommener Tetracyclinpräparate behindern. Aus diesem Grund sollten Tetracyclinpräparate mindestens zwei Stunden vor oder vier bis sechs Stunden nach oraler Calciumeinnahme verabreicht werden.

Digitalis (Herzglykoside)

Hyperkalzämie kann die Toxizität von Herzglykosiden während der Behandlung mit Calcium und Vitamin D erhöhen. Patienten sollten hinsichtlich Elektrokardiogramm (EKG) und Calciumspiegel im Plasma und im Urin überwacht werden sowie gegebenenfalls hinsichtlich Digoxin- oder Digitoxin-Plasmaspiegel.

Bisphosphonate oder Natriumfluorid

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisphosphonaten oder Natriumfluorid sollten diese Präparate mindestens drei Stunden vor Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten eingenommen werden, da sonst die Resorption im Magen-Darm-Trakt verringert sein kann. Bei Patienten, die Bisphosphonate

einnehmen, sind die jeweiligen Angaben in der Fachinformation der vom Patienten eingenommenen Bisphosphonate zu beachten.

Levothyroxin

Die Wirksamkeit von Levothyroxin kann durch gleichzeitige Anwendung von Calcium aufgrund einer verminderten Resorption von Levothyroxin beeinträchtigt sein. Daher sollten Calcium und Levothyroxin im Abstand von mindestens vier Stunden verabreicht werden.

Verapamil oder anderer Calciumkanalblocker

Calcium kann die Wirkung von Verapamil und wahrscheinlich auch anderer Calciumkanalblocker vermindern. Daher sollten zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten mindestens drei Stunden liegen.

Urso- oder Chenodesoxycholinsäuren

Erhöhte Mengen an Calciumsalzen im Gastrointestinaltrakt können die Resorption therapeutisch verabreichter Urso- und Chenodesoxycholinsäuren durch Ausfällung als Calcium-Seife vermindern. Daher sollten zwischen der Einnahme von Urso- und Chenodesoxycholinsäuren und Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten mindestens drei Stunden liegen.

Antazida

Die Bioverfügbarkeit von Calciumcarbonat kann durch Antazida vermindert und die renale Elimination durch Alkalisierung des Urins verlängert werden. Die gleichzeitige Gabe calciumhaltiger Antazida kann zu einer erhöhten Calciumaufnahme führen.

Die gleichzeitige Anwendung Aluminium-enthaltender Antazida kann zu einem Anstieg der Aluminiumaufnahme führen.

Chinolon-Antibiotika

Die Resorption von Chinolon-Antibiotika kann bei zeitgleicher Einnahme von Calcium beeinträchtigt sein. Chinolon-Antibiotika sollten zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium verabreicht werden. Bei Patienten mit Mukoviszidose kann bei der Einnahme von Chinolonen vor der Einnahme von Calcium ein längerer zeitlicher Abstand erforderlich sein.

Systemische Kortikosteroide

Systemische Kortikosteroide verringern die Calciumaufnahme. Bei gleichzeitiger Anwendung kann es notwendig sein, die Dosis von Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten zu erhöhen.

Ionenaustauscher, Laxantien, Orlistat

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Cholestyramin, Laxativa wie Paraffinöl oder Orlistat kann die Resorption von Vitamin D im Magen-Darm-Trakt vermindern.

Rifampicin, Phenytoin oder Barbiturate

Rifampicin, Phenytoin oder Barbiturate können die Wirkung von Vitamin D₃ abschwächen, da sie dessen Metabolisierungsrate erhöhen.

Eisen, Zink oder Strontium

Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Folglich sollten Eisen-, Zink- oder Strontiumpräparate im Abstand von zwei Stunden von einem Calciumpräparat eingenommen werden.

Phosphat

Calciumsalze können die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwerlöslichen Salzen vermindern.

Actinomycin, Imidazol

Die Umwandlung der Vitamin-D-Metaboliten kann gehemmt und damit die Wirksamkeit reduziert sein.

Weitere Calcium- oder Vitamin-D-haltige Produkte

Zusätzliche Dosen Calcium und Vitamin D können zu einer signifikanten Erhöhung des Calciumspiegels im Blut führen und schädliche Nebenwirkungen hervorrufen. Derartige Produkte dürfen nur unter strenger ärztlicher Aufsicht zusammen mit Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten eingenommen werden.

Nahrungsmittel

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber), Phosphat (enthalten in Schinken und Würsten) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calciumabsorption durch Bildung unlöslicher Calciumsalze hemmen. Der Patient sollte innerhalb von zwei Stunden nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxalsäure, Phosphat oder Phytinsäure keine Calciumprodukte einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Zufuhr von Calcium und Vitamin D erforderlich. Die empfohlene Dosis für Calcium und Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit richtet sich nach den nationalen Leitlinien und beträgt etwa 600 I.E. Vitamin D/Tag und sollte 1.500 mg Calcium/Tag nicht überschreiten.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte eine Höchstdosis von 4.000 I.E. Vitamin D/Tag nicht überschritten werden.

In tierexperimentellen Studien wurden für hohe Vitamin-D-Dosen teratogene Wirkungen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Eine Überdosierung von Calcium und Vitamin D sollte bei schwangeren Frauen vermieden werden, da eine anhaltende Hyperkalzämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supralvalvulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Es gibt keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Vitamin D in therapeutischen Dosen auf den Menschen.

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten können während der Schwangerschaft bei Calcium- und Vitamin-D-Mangel angewendet werden.

Stillzeit

Calcilac 500 mg/800 I.E. Kautabletten können während der Stillzeit bei Calcium- und Vitamin-D-Mangel angewendet werden.

Calcium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

Fertilität

Es ist nicht zu erwarten, dass normale endogene Vitamin-D-Spiegel nachteilige Auswirkungen auf die Fertilität haben.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zu den Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs liegen keine Daten vor. Ein nachteiliger Effekt ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Systemorganklassen gemäß MedDRA Datenbank	Gelegentlich (≥1/1.000, < 1/100)	Selten (≥1/10.000, < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)
Erkrankung des Immunsystems			Einzelfälle mit systemischen allergischen Reaktionen

			(anaphylaktische Reaktion, Gesichtssödem, angioneurotisches Ödem)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyperkalzämie, Hyperkalzurie		Milch-Alkali-Syndrom (üblicherweise nur bei Überdosierung)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Obstipation, Dyspepsie, Flatulenz, Übelkeit, Bauchschmerzen, Diarrhö	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Es besteht das potentielle Risiko von Hyperphosphatämie, Nephrolithiasis und Nephrokalzinose.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Hypervitaminose und Hyperkalzämie führen. Zu den Symptomen einer Hyperkalzämie zählen Anorexie, Durstgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Störungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Nephrokalzinose, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen. Extreme Hyperkalzämie kann zu Koma und Tod führen. Ein anhaltend hoher Calciumspiegel kann eine irreversible Schädigung der Nieren und Weichteilverkalkungen zur Folge haben.

Behandlung der Hyperkalzämie

Im Falle einer Intoxikation sollte die Behandlung sofort abgebrochen und ein Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden.

Im Falle einer chronischen Überdosierung mit bestehender Hyperkalzämie ist der erste therapeutische Schritt eine Hydratation mit einer Kochsalzlösung. Ein Schleifendiuretikum (z. B. Furosemid) kann dann eingesetzt werden, um die Calciumausscheidung zusätzlich zu erhöhen und um eine Volumenüberladung zu vermeiden. In Hinblick auf eine mögliche Verschlimmerung von Elektrolytstörungen und einen Volumenmangel sollten Schleifendiuretika mit Vorsicht angewendet werden. Eine Behandlung mit oralem Phosphat kann auch bei leichten Symptomen und ohne Nierenerkrankung oder mit Bisphosphonaten bzw. anderen calciumsenkenden Medikamenten, z. B. Kortikosteroiden und Calcitonin, bei mäßigen Symptomen angezeigt sein. Thiaziddiuretika sollten dagegen vermieden werden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist eine Hydratation unwirksam; bei diesen Patienten sollte daher eine Dialyse durchgeführt werden. Im Falle einer persistierenden Hyperkalzämie sollten zusätzlich verantwortliche Faktoren ausgeschlossen werden, z. B. Vitamin-A- oder -D-Hypervitaminose, primärer Hyperparathyroidismus, Malignome, Niereninsuffizienz oder Immobilisation. Das Risiko einer Toxizität von Herzglykosiden muss bei Hyperkalzämie berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 4.5). Die Behandlung von Herzglykosiden muss gegebenenfalls abgebrochen werden.

Die Kontraindikationen aller verwendeten Arzneimittel sind zu beachten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln
ATC-Code: A12AX

Vitamin D erhöht die Resorption von Calcium im Darm.

Die Verabreichung von Calcium und Vitamin D₃ wirkt dem Anstieg von Parathyroidhormon (PTH) entgegen, der durch Calciummangel ausgelöst wird und zu vermehrter Knochenresorption führt.

Eine klinische Studie mit stationär untergebrachten Patienten, die an Vitamin-D-Mangel litten, ergab, dass die tägliche Einnahme von 1.000 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D über einen Zeitraum von sechs Monaten zur Normalisierung der Werte für den an Position 25 hydroxylierten Metaboliten von Vitamin D₃ und zu einem Rückgang des sekundären Hyperparathyroidismus und der alkalischen Phosphatasen führte.

Eine 18-monatige doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit 3.270 stationär behandelten Frauen im Alter von 84+/- 6 Jahren, die als Ergänzung Vitamin D (800 I.E./Tag) und Calciumphosphat (entsprechend 1.200 mg elementarem Calcium/Tag) erhielten, ergab einen signifikanten Rückgang der PTH-Sekretion. Nach 18 Monaten ergab eine „Intent-to-Treat“-Analyse 80 Hüftfrakturen in der Calcium-Vitamin-D-Gruppe und 110 Hüftfrakturen in der Placebo-Gruppe (p=0,004). Eine Verlaufskontrolle nach 36 Monaten zeigte 137 Frauen mit mindestens einer Hüftfraktur in der Calcium-Vitamin-D-Gruppe (n=1.176) und 178 in der Placebo-Gruppe (n=1.127) (p≤0,02).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calcium

Resorption

Die Menge des über den Gastrointestinaltrakt resorbierten Calciums beträgt etwa 30 % der eingenommenen Dosis.

Verteilung und Biotransformation

Das Calcium im Körper ist zu 99 % in den harten Strukturen von Knochen und Zähnen konzentriert. Die restlichen 1 % befinden sich in den intra- und extrazellulären Flüssigkeiten. Rund 50 % des gesamten Calciums im Blut liegen in der physiologisch aktiven ionisierten Form vor, wobei etwa 10 % des Calciums komplex an Citrat, Phosphat oder andere Anionen und die restlichen 40 % an Proteine, vorwiegend Albumin, gebunden sind.

Elimination

Calcium wird über die Fäzes, den Urin und den Schweiß ausgeschieden. Die Exkretion über die Nieren richtet sich nach der glomerulären Filtration und der tubulären Rückresorption.

Vitamin D

Resorption

Vitamin D wird im Dünndarm problemlos resorbiert.

Verteilung und Biotransformation

Colecalciferol und dessen Metaboliten sind im Blut an ein bestimmtes Globulin gebunden. Colecalciferol wird in der Leber durch Hydroxylierung in die aktive Form 25-Hydroxycalciferol umgewandelt. Anschließend wird es in den Nieren weiter zu 1,25-Hydroxycalciferol umgewandelt. 1,25-Hydroxycalciferol ist der für die Steigerung der Calciumresorption verantwortliche Metabolit. Nicht metabolisiertes Vitamin D wird in Fett- und Muskelgewebe gespeichert.

Elimination

Vitamin D wird über die Fäzes und den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Untersuchungen wurde in Dosen, die weit oberhalb des therapeutischen Bereichs für Menschen lagen, Teratogenität beobachtet. Vitamin D hat keine potenziell mutagene Wirkung. Es wurden keine Tests zur karzinogenen Aktivität durchgeführt.

Es liegen keine weiteren relevanten Daten vor, die nicht bereits an anderer Stelle in der Fachinformation erwähnt wurden (siehe Abschnitte 4.6 und 4.9).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420)
Croscarmellose-Natrium
Dextrose - Maltose - Saccharid - Gemisch (92:3,5:4,5)
Zitronenaroma (Maltodextrin, Aromastoffe, All-*rac*- α -Tocopherol [E 307])
Povidon K25
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat]-Natriumsalz
Saccharose
Aspartam (E 951)
Natriumascorbat
Mittelkettige Triglyceride
Hochdisperses Siliciumdioxid
All-*rac*- α -Tocopherol (E 307)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Stabilität nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Tablettenbehältnis mit LDPE-Schutzkappe in Faltschachteln.

Packungsgrößen: 20, 50, 90, 120 und 180 (2 x 90) Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Sandersdorf-Brehna OT Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

94295.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23.05.2017
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22.11.2022

10. STAND DER INFORMATION

01/2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.