

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E.

Brausetabletten

600 mg Calcium und 400 I.E. Vitamin D₃

Für Erwachsene

Wirkstoffe: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃)

Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.

Brausetabletten

1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃

Für Erwachsene

Wirkstoffe: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E.

1 Brausetablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat).

und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 400 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Sorbitol (Ph.Eur.), 0,77 mg Saccharose und 52,11 mg Natriumverbindungen pro Brausetablette.

Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.

1 Brausetablette enthält 1200 mg Calcium (als Calciumcarbonat).

und 20 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 800 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Sorbitol (Ph.Eur.), 1,54 mg Saccharose und 104,22 mg Natriumverbindungen pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetabletten

Die Brausetabletten sind rund, nicht gewölbt, glatt, weiß, mit einem Durchmesser von 25 mm (Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E.) bzw. 30 mm (Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D₃-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E.

Erwachsene nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃) ein.

Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.

Erwachsene nehmen 1-mal täglich morgens 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃) ein.

Leberfunktionsstörungen

Keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Nierenfunktionsstörungen

Calcium-dura Vit D₃ Brause sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypercalcurie und Hypercalcämie und Krankheiten und/oder Bedingungen, die zu Hypercalcämie und/oder Hypercalcurie (z. B. Myelom, Knochenmetastasen, primärer Hyperparathyreoidismus) führen können
- Nierensteine (Nephrolithiasis, Nephrocalcinose)
- Nierenversagen
- Vitamin-D-Überdosierung
- Immobilisationsosteoporose
- Sarkoidose

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überwachung des Calciumspiegels

Im Falle einer Langzeitbehandlung sollten Calcium im Serum und Serumkreatinin zur Kontrolle der Nierenfunktion überwacht werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten, in Fällen von gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden und Diuretika (siehe Abschnitt 4.5) und bei Patienten, die zu Nierensteinen neigen. Bei Anzeichen einer Hypercalcämie und/oder Hypercalcurie muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Behandlung sollte reduziert oder

vorübergehend abgebrochen werden, wenn der Calciumspiegel im Urin bei Erwachsenen 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) übersteigt.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcium/Colecalciferol Brausetabletten verschrieben werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Karbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Die Dosierung an Vitamin D pro Darreichungsform sollte bei der Einnahme weiterer Vitamin D-Präparate berücksichtigt werden.

Da Calcium-dura Vit D₃ Brause bereits Vitamin D enthält, darf eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. In diesem Fall ist unbedingt eine wöchentliche Überprüfung der Serum- und Urincalciumspiegel durchzuführen.

Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie sollte eine absorptive Hypercalcurie ausgeschlossen werden.

Nierenfunktionsstörung

Dieses Präparat sollte bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden und die Auswirkung auf den Calcium- und Phosphatspiegel sollte überwacht werden. Das Risiko einer Weichteilverkalkung sollte berücksichtigt werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung könnte Vitamin D in Form von Colecalciferol möglicherweise nicht normal aktiviert werden. Der Arzt kann entscheiden, ob andere Formen von Vitamin D supplementiert werden sollten (siehe Abschnitt 4.2).

Kinder und Jugendliche

Calcium-dura Vit D₃ Brausetabletten sind nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendliche vorgesehen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Calcium-dura Vit D₃ Brause nicht einnehmen.

Calcium-dura Vit D₃ Brausetabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies). Diese Arzneimittel enthalten jeweils 1,2 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E. enthält Natrium

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E. enthält 52,11 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 2,61 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E. enthält Natrium

Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E. enthält 104,22 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 5,21 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Herzglykoside

Während einer Behandlung mit Digitalis-Glykosiden führt orales Calcium kombiniert mit Vitamin D zu einer Erhöhung der Toxizität der Digitalis-Glykoside (Gefahr von Rhythmusstörungen). Eine strenge ärztliche Kontrolle, gegebenenfalls einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Serumcalciumspiegels, ist erforderlich.

Bisphosphonate / Natriumfluorid / Chinolone

Bei Kombination mit Bisphosphonaten, Natriumfluorid oder Fluorchinolonen wird empfohlen, mindestens 2 Stunden zu warten, bevor das Calciumpräparat eingenommen wird, da es sonst zu einer verringerten Resorption des Bisphosphonats, Natriumfluorids bzw. Fluorchinolons kommt.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung schwer löslicher Salze.

Thiaziddiuretika

Thiaziddiuretika führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Deshalb wird empfohlen, während einer Behandlung mit Thiaziddiuretika den Serumcalciumspiegel zu überwachen.

Kortikosteroide

Systemische Kortikosteroide verringern die Calciumresorption. Im Falle einer gleichzeitigen Anwendung von Kortikosteroiden, kann es notwendig sein, die Dosis von Calcium-dura Vit D₃ Brause zu erhöhen.

Rifampicin / Phenytoin / Barbiturate

Gleichzeitige Gabe von Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D₃ führen.

Orlistat / Ionenaustauschharze / Abführmittel

Zwischen der Gabe von Orlistat, Colestyramin (ein Anionenaustauscherharz) sowie Laxantien und Calcium-dura Vit D₃ Brause sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D₃ kommt.

Tetracykline

Da Calcium die Resorption von oral eingenommenem Tetracyclin vermindern kann, wird empfohlen, das Präparat mindestens 3 Stunden später als das Tetracyclin einzunehmen.

Eisen / Zink / Strontium-Präparate

Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Eisen-, Zink- oder Strontiumpräparaten mindestens zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ Brause erfolgen.

Schilddrüsenhormone

Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ Brause und Schilddrüsenhormonen (z. B. Levothyroxin) einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption dieser Arzneimittel kommt.

Estramustin

Calcium verringert die gastrointestinale Resorption von Estramustin durch Bildung eines unlöslichen Komplexes. Daher sollte die Anwendung von Calcium-dura Vit D₃ Brause und Estramustin enthaltenden Arzneimitteln zeitlich um mindestens zwei Stunden getrennt erfolgen.

Oxalsäure / Phytinsäure

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkorngetreide) können die Resorption von Calcium durch Bildung von unlöslichen Calcium-Verbindungen hemmen. Patienten sollten daher 2 Stunden nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln, die reich an Oxal- und Phytinsäure sind, keine calciumhaltigen Produkte einnehmen

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium-dura Vit D₃ Brause sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D vermieden werden, da eine langanhaltende Hypercalcämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supralvalvulärer Aortenstenose und Retinopathie beim Kind führen kann.

Stillzeit

Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen negativen Effekt auf das Kind zu haben.

Fertilität

In reproduktionstoxikologischen Studien am Tier wurden keine Beeinträchtigungen der Fertilität beobachtet.

Physiologische Calcium und Vitamin D Plasmakonzentrationen werden nicht mit negativen Auswirkungen auf die Fertilität in Zusammenhang gebracht.

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

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen sind nachfolgend, aufgeschlüsselt nach Systemorganklassen und Häufigkeiten, aufgeführt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Angioödeme oder Larynxödeme

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Hypercalcämie, Hypercalcurie, metabolische Alkalose

Sehr selten: Milch-Alkali-Syndrom, normalerweise nur bei Überdosierung

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Selten: Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl, gespannter Bauch, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe

Nicht bekannt: Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria

Bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Hyperphosphatämie, Nephrolithiase und Nephrocalcinose.

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

Überdosierung kann zu einer Hypervitaminose und Hypercalcämie führen.

Symptome einer Hypercalcämie können Anorexie, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Störungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Nephrokalzinose, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen sein. Eine schwerwiegende Hypercalcämie kann zu Koma und Tod führen. Anhaltende hohe Calciumspiegel können zu einem irreversiblen Nierenschaden und einer Verkalkung der Weichteile führen.

Das Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten auftreten, die große Mengen an Calcium und resorbierbaren Alkali aufnehmen. Symptome sind häufiger Harndrang, anhaltende Kopfschmerzen, anhaltender Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörungen.

Behandlung der Hypercalcämie: Alle Behandlungen mit Calcium und Vitamin D₃ müssen abgebrochen werden. Behandlungen mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A und Herzglykosiden müssen ebenfalls abgebrochen werden. Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen sollte eine Magenspülung durchgeführt werden.

Rehydratation und, je nach Schweregrad, eine isolierte bzw. kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Kortikosteroiden sollten in Betracht gezogen werden. Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollten EKG und Calciumspiegel überwacht werden.

Bei Personen mit normaler Nebenschilddrüsenfunktion und einer täglichen Zufuhr von über 2.000 mg Calcium liegt der Schwellenwert für eine Vitamin-D-Intoxikation zwischen 40.000 und 100.000 I.E./Tag über einen Zeitraum von 1 - 2 Monaten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin-Mineralstoff-Kombination
ATC-Code: A12AX01

Calcium-dura Vit D₃ Brause ist eine fixe Kombination von Calcium und Vitamin D. Die hohe Calcium- und Vitamin D-Konzentration jeder Dosierungseinheit ermöglicht eine ausreichende Absorption von Calcium, mit einer begrenzten Anzahl der Dosen. Vitamin D ist beteiligt am Calcium-Phosphat-Stoffwechsel. Es ermöglicht die aktive Absorption von Calcium und Phosphor aus dem Darm und deren Aufnahme in die Knochen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calciumcarbonat:

Resorption

Das in der Brausetablette vorliegende Calciumcarbonat wird in der trinkfertigen Lösung durch die Gegenwart von Citronensäure in lösliches Calciumcitrat umgewandelt, welches zu ca. 30 - 40% der zugeführten Menge im Wesentlichen im proximalen Dünndarmabschnitt resorbiert wird.

Elimination

Calcium wird über den Schweiß und den Gastrointestinaltrakt ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin hängt von der glomerulären Filtration und der tubulären Resorption ab.

Vitamin D₃:

Resorption

Vitamin D₃ wird im Darm resorbiert und durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung) und zur Niere (zweite Hydroxylierung) transportiert.

Nicht hydroxyliertes Vitamin D₃ wird im Muskel- und Fettgewebe gespeichert.

Die Plasmahalbwertszeit liegt in der Größenordnung von mehreren Tagen; Vitamin D₃ wird über die Faeces und den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität

Intoxikationen und Überdosierung äußern sich durch Hypercalcämie. Chronische Überdosierung kann infolge von Hypercalcämie zu Gefäß- und Organcalcifikationen führen. Die Schwelle für Vitamin D-Intoxikationen liegt zwischen 40.000 und 100.000 I.E./Tag über 1 - 2 Monate bei Personen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen.

Reproduktionstoxizität

Überdosierung von Vitamin D während der Trächtigkeit hat bei Ratten, Mäusen und Kaninchen Fehlbildungen ausgelöst (Skelettdefekte, Microcephalie, Herzmissbildungen). Beim Menschen sind hohe Dosen während der Schwangerschaft mit dem Auftreten eines Aortenstenosen-Syndroms und idiopathischer Hypercalcämie beim Neugeborenen in Verbindung gebracht worden. Dabei wurden Anomalien des Gesichts, körperliche und geistige Retardierung, Strabismus, Zahnschmelzdefekte, Kraniosynostose, supralvalvuläre Aortenstenose, Pulmonalstenose, Inguinalhernie, Kryptorchismus bei männlichen und verfrühte Entwicklung sekundärer Geschlechtsmerkmale bei weiblichen Nachkommen beobachtet. Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte mit Verabreichung sehr hoher Dosen bei Hypoparathyreoidismus der Mutter vor, wo normale Kinder geboren wurden.

Vitamin D und seine Metabolite gehen in die Muttermilch über.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

all-rac- α -Tocopherol; partiell hydriertes Sojaöl (DAB); Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat]-Natriumsalz aus Mais; Saccharose; Gelatine; Natriumhydrogencarbonat; Natriumcarbonat; Citronensäure; Äpfelsäure; Natriumcyclamat; Maltodextrin; Saccharin-Natrium (Ph. Eur.); Zitronen-Aroma (enthält u. a. Sorbitol (Ph. Eur.)); Magnesiumstearat [pflanzlich].

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken und nicht über 30 °C lagern. Röhrchen nach Gebrauch dicht verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen-Röhren mit Polyethylen-Stopfen mit Trockenmittel

Originalpackungen mit
20 Brausetabletten
40 Brausetabletten
50 Brausetabletten
100 Brausetabletten
120 Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatis Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E.: 46145.00.00
Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.: 44992.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E.: 04.01.2000/12.03.2008
Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.: 22.10.1999/12.03.2008

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig