

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.,
Kautabletten
600 mg Calcium und 400 I.E. Vitamin D₃

Für Erwachsene
Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 0,010 mg Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D₃)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Hinweis für Diabetiker:

Der Anteil verdaulicher Kohlenhydrate in Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. beträgt 0,47 g pro Kautablette. Das entspricht bei einer Tagesdosis von 2 Kautabletten 0,08 Broteinheiten (BE).

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

Flache weiße Tabletten mit einer Bruchrille und den Buchstaben C/D.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Ausgleich kombinierter Vitamin-D- und Calciummangelzustände bei älteren Patienten.
- Vitamin-D- und Calcium-Ergänzung als Zusatz zu einer spezifischen Osteoporosebehandlung von Patienten, bei denen ein kombinierter Vitamin-D- und Calciummangel festgestellt wurde oder bei denen ein hohes Risiko für solche Mangelzustände besteht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

1 - 2 Kautabletten täglich; zur oralen Anwendung.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Nutzen bei Kindern und Jugendlichen.

Leberfunktionsstörungen

Keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Nierenfunktionsstörungen

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Kautabletten werden zerkaut und dann mit Hilfe von etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt. Die Kautabletten können auch gelutscht werden.

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 Kautabletten verschrieben werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Karbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) 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 600 mg/400 I.E. 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 Kautabletten sind nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen vorgesehen.

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. enthält Sucrose, eine Fructose- und Glucosequelle. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. nicht einnehmen. Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

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 600 mg/400 I.E. 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 600 mg/400 I.E. sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D₃ kommt.

Tetrazykline

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

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

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 600 mg/400 I.E. erfolgen.

Schilddrüsenhormone

Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. 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 zwischen der Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. Kautabletten und Estramustin-haltigen Arzneimitteln ein Abstand von mindestens zwei Stunden eingehalten werden.

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 600 mg/400 I.E. 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 ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ 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. Angioödem oder Larynxödem

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. 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

Vitamin D korrigiert eine ungenügende Vitamin-D-Einnahme. Es steigert die intestinale Resorption von Calcium. Die optimale Vitamin-D-Dosierung bei Älteren ist 500 – 1000 I.E./Tag. Die Calciumeinnahme gleicht einen ernährungsbedingten Calcium-Mangel aus. Der übliche Calciumbedarf von Älteren beträgt 1500 mg/Tag.

Vitamin D und Calcium gleichen einen sekundären senilen Hyperparathyreoidismus aus.

In einer 18monatigen, plazebokontrollierten Doppelblindstudie an 3270 in Pflegeheimen untergebrachten Frauen im Alter von 84 ± 6 Jahren war unter der Verabreichung von täglich 800 I.E. Colecalciferol und 1,2 g Calcium ein signifikanter Rückgang der Parathormon-Sekretion zu beobachten. Nach 18 Monaten ergaben sich bei der Intention-to-treat-Analyse 80 hüftgelenksnahe Femurfrakturen (5,7 %) in der mit Calcium und Vitamin D behandelten Gruppe und 110 Frakturen (7,9 %) in der Plazebogruppe ($p = 0,004$). Demnach konnten unter den vorliegenden Versuchsbedingungen bei der Behandlung von 1387 Frauen 30 Frakturen vermieden werden.

Nach der 36monatigen Nachbeobachtungszeit war in der Calcium/Vitamin D-Gruppe ($n = 1176$) bei 137 Patientinnen (11,6 %) mindestens eine hüftgelenksnahe Femurfraktur zu verzeichnen, während dies in der Plazebogruppe ($n = 1127$) bei 178 Frauen (15,8 %) der Fall war ($p \leq 0,02$).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calciumcarbonat

Calciumcarbonat setzt im Magen pH-abhängig Calcium-Ionen frei. Als Calciumcarbonat verabreichtes Calcium wird zu 20 bis 30 % resorbiert und die Aufnahme erfolgt hauptsächlich im Duodenum durch einen Vitamin-D-abhängigen, sättigbaren, aktiven Transport. Calcium wird mit dem Harn, den Fäzes und dem Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung von Calcium im Harn ist abhängig von der glomerulären Filtration und der tubulären Reabsorption von Calcium.

Vitamin D

Vitamin D wird im Dünndarm resorbiert und an spezifische Alpha-Globuline gebunden und zur Leber transportiert, wo es zu 25-Hydroxycalciferol verstoffwechselt wird. Eine zweite Hydroxylierung zu 1,25-Dihydroxycalciferol erfolgt in der Niere. Dieser Metabolit ist für die Wirkung des Vitamins, die Calciumresorption zu steigern, verantwortlich. Nicht verstoffwechseltes Vitamin D wird im Gewebe, wie z. B. im Fett- und Muskelgewebe, gespeichert. Vitamin D wird über die Fäzes ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Tierversuch haben Überdosierungen an Vitamin D während der Schwangerschaft teratogene Wirkungen gezeigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xylitol; D-Mannitol; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; vorverkleisterte Maisstärke; mittelkettige Triglyceride; Saccharose; Gelatine; modifizierte Stärke; Natrium-Aluminiumsilikat; Butylhydroxytoluol (E 321); Tutti-Frutti-Aroma (enthält Allylhexanoat; Amyl-butyrat; Citronellol, Ethylacetat; Ethylbutyrat; Ethylvanillin; Geraniol; Isoamylacetat; β -Ionon, α -Ionon, Maltodextrin; modifizierte Stärke, Propylenglykol).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterstreifen. Jeder Streifen enthält 10 Kautabletten.

Originalpackungen mit	20 Kautabletten
	50 Kautabletten
	100 Kautabletten
	120 Kautabletten

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:
Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

50276.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.05.2001 / 02.08.2013

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig