

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten

600 mg/400 I. E.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Brausetablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 400 I. E.).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol, 0,77 mg Saccharose, 0,65 mg Glucose und 52 mg Natrium pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weiß, runde, glatte Brausetablette.

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 einschließlich ältere Menschen

2-mal täglich 1 Brausetablette.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten dürfen von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in 1 Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Krankheitszustände, die eine Hypercalcämie oder Hypercalciurie zur Folge haben

- Nierensteine
- Hypervitaminose D

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn *Calcium D₃-ratiopharm*[®] Brausetabletten eingenommen werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agenzien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom führen. Bei Gabe hoher Dosen von Calciumcarbonat sollte der Calciumspiegel im Serum kontrolliert werden.

Während einer Langzeitanwendung ist der Calcium-Spiegel im Blut zu kontrollieren. Die Nierenfunktion ist durch Messungen des Serumkreatinins zu überwachen. Die Überwachung ist bei älteren Patienten und Patienten, die gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Diuretika behandelt werden, besonders wichtig (siehe Abschnitt 4.5). Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Bei Auftreten einer Hypercalcämie oder von Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden.

Vitamin D ist bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphat-Spiegel anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Colecalciferol nicht metabolisiert. Daher sollten diese Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten (siehe Abschnitt 4.3.).

Calcium D₃-ratiopharm[®] Brausetabletten darf Patienten mit Sarkoidose wegen der Gefahr einer erhöhten Metabolisierung von Vitamin D in seine aktive Form nur mit Vorsicht verordnet werden. Der Calcium-Spiegel in Serum und Urin ist bei diesen Patienten zu überwachen.

Calcium D₃-ratiopharm[®] Brausetabletten darf von Patienten mit Immobilisationsosteoporose nur mit Vorsicht eingenommen werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypercalcämie besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Vitamin-D-Präparate sollte die mit *Calcium D₃-ratiopharm*[®] Brausetabletten verabreichte Dosis von 400 I. E. Vitamin D pro Tablette berücksichtigt werden. Zusätzliche Gaben von Calcium oder Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calcium-Spiegel in Serum und Urin erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Calcium D₃-ratiopharm[®] Brausetabletten ist nicht für eine Einnahme durch Kinder vorgesehen.

Sonstige Bestandteile

Sorbitol

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Saccharose und Glucose

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 2,7 % 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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Diuretika vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Hypercalcämierisiko, da diese die Harnausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Die gleichzeitige Anwendung von systemischen Corticosteroiden kann eine erhöhte Dosis *Calcium D₃-ratiopharm*[®] Brausetabletten notwendig machen, da Corticosteroide die Calcium-Resorption vermindern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen (wie Colestyramin) oder Laxantien (wie Paraffinöl) können die gastrointestinale Resorption von Vitamin D reduzieren.

Die Resorption von oralen Tetracyclinen kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcium gegeben werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden kann sich deren Toxizität durch eine Hypercalcämie erhöhen. Aus diesem Grund müssen entsprechende Patienten bezüglich Elektrokardiogramm (EKG) und Serum-Calcium-Spiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Resorption im Gastrointestinaltrakt mindestens 3 Stunden vor *Calcium D₃-ratiopharm*[®] Brausetabletten eingenommen werden.

Oxalsäure (enthalten in Spinat oder Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calcium-Ionen die Calcium-Resorption herabsetzen. Patienten sollten während 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Calcium D₃-ratiopharm[®] Brausetabletten kann während der Schwangerschaft bei Calcium- und Vitamin-D-Mangel angewendet werden. Jedoch sollte die tägliche Einnahme nicht mehr als 1500 mg Calcium und 600 I. E. Vitamin D betragen. Daher sollte während der Schwangerschaft täglich nur 1 Brausetablette *Calcium D₃-ratiopharm*[®] Brausetabletten angewendet werden.

Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da eine andauernde Hypercalcämie mit schädlichen Effekten auf den sich entwickelnden Foetus in Verbindung gebracht wurde. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Stillzeit

Calcium D₃-ratiopharm[®] Brausetabletten kann während der Stillzeit angewendet werden. Calcium und Vitamin D gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

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

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig	≥ 10 % der Behandelten
Häufig	< 10%, aber ≥ 1% der Behandelten
Gelegentlich	< 1%, aber ≥ 0,1% der Behandelten
Selten	< 0,1%, aber ≥ 0,01% der Behandelten
Sehr selten	< 0,01% der Behandelten oder Häufigkeit unbekannt

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
<i>Gelegentlich</i>	Hypercalcämie, Hypercalcurie
<i>Nicht bekannt</i>	Milch-Alkali-Syndrom
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
<i>Selten</i>	Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
<i>Selten</i>	Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Niereninsuffizienz: Potentielles Risiko für Hyperphosphatämie, Nephrolithiasis und Nephrocalcinose. Siehe Abschnitt 4.4.

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

a) Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Hypervitaminose und Hypercalcämie führen. Als Symptome einer Hypercalcämie können Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, Geistesstörungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Nierensteine und, in schweren Fällen, Herzrhythmusstörungen auftreten. Eine extreme Hypercalcämie kann zum Koma und zum Tode führen. Ständig erhöhte Calcium-Spiegel können zu irreversiblen Nierenschäden sowie zu einer Verkalkung der Weichteile führen.

b) Therapie einer Überdosierung

Behandlung der Hypercalcämie: Die Behandlung mit Calcium und Vitamin D ist zu unterbrechen, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A, Vitamin D und Herzglykosiden. Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen soll der Magen entleert werden. Rehydratation und entsprechend der Schwere isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Corticosteroiden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollten ein EKG aufgenommen und der zentrale Venendruck (CVP) verfolgt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium-Vitamin-D₃-Präparat
ATC-Code: A12AX01

Calcium D₃-ratiopharm[®] Brausetabletten 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

Elimination

Vitamin D₃ wird über die Faeces und den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Teratogene Wirkungen wurden in Tierstudien nur nach Exposition mit Vitamin D beobachtet, die weit über dem therapeutischen Bereich beim Menschen lagen. Außer den bereits an anderen Stellen der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten präklinischen Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Natriumcarbonat, Maltodextrin (enthält Glucose), Saccharin-Natrium, Natriumascorbat, all-rac- α -Tocopherol, modifizierte Stärke (Mais), Saccharose, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid, Zitronenaroma [enthält: Zitronenöl, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Dextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Arabisches Gummi].

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tablettenröhre:

Nicht über 30 °C lagern.

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

Folienstreifen:

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Tablettenröhre aus Polypropylen mit Polyethylen-Stopfen

Jede Tablettenröhre enthält 20 Brausetabletten.

Packungen mit 20, 40 (2 x 20) und 100 (5 x 20) Brausetabletten.

Einzeln verpackte Brausetabletten in Aluminium-Verbundfolie (Folienstreifen)

Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten und Bündelpackungen mit 100 (5 Packungen mit 20) Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

46144.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 4. Januar 2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig