Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcimagon®-D3 UNO, 1.000 mg/800 I.E., Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:
1.000 mg Calcium (als Calciumcarbonat).
20 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D_3 entsprechend 800 I.E als Colecalciferol in Pulverform).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Eine Tablette enthält 88,6 mg Isomalt, 1,5 mg Sucrose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

Runde, weiße, nicht überzogene und konvexe Tabletten mit 18 mm Durchmesser. Diese können kleine Flecken aufweisen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D- und Calcium-Mangelzuständen bei Erwachsenen mit einem bekannten Risiko.
Als Vitamin-D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporosetherapie bei Patienten, bei denen das Risiko eines Vitamin-D- und Calcium-Mangels besteht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, einschließlich älterer Menschen
Einmal täglich eine Kautablette.

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche:
Calcimagon-D3 UNO sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion:
Calcimagon-D3 UNO darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei eingeschränkter Leberfunktion:
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung
Die Kautabletten können zerkaut oder gelutscht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73 m²)
- Erkrankungen und/oder Bedingungen, die Hypercalcämie und/oder Hypercalcurie zur Folge haben
- Nierensteine (Nephrolithiasis)
- Hypervitaminose D

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitanwendung ist der Calciumspiegel im Serum zu kontrollieren Die Nierenfunktion ist auch durch Messungen des Serumkreatinins zu überwachen. Die Überwachung ist bei älteren 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. Beim Auftreten einer Hypercalcämie oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden.

Calciumcarbonat Tabletten mit Colecalciferol sind bei Patienten mit Hypercalcämie oder Zeichen einer eingeschränkten Nierenfunktion vorsichtig und unter Überwachung der Auswirkungen auf die Calcium- und Phosphatspiegel anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen.

Während der gleichzeitigen Behandlung mit anderen Vitamin D-Quellen und/oder Arzneimitteln oder Nahrungsmitteln (wie z. B. Milch), die Calcium enthalten, besteht ein Risiko hinsichtlich Hypercalcämie und Milch-Alkali-Syndrom mit nachfolgender Nierenfunktionsstörung. Bei diesen Patienten sollte der Calciumspiegel im Serum und die Nierenfunktion überwacht werden.

Calcimagon-D3 UNO darf Patienten mit Sarkoidose wegen der Gefahr einer erhöhten Metabolisierung von Vitamin D in seine aktive Form nur mit Vorsicht verordnet werden. Der Calciumspiegel in Serum und Urin ist bei diesen Patienten zu überwachen.

Calcimagon-D3 UNO darf von Patienten mit Immobilisationsosteoporose nur mit Vorsicht eingenommen werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypercalcämie besteht.

Calcimagon-D3 UNO enthält Sucrose, welches schädlich für die Zähne sein kann. Es enthält außerdem Isomalt. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Calcimagon-D3 UNO nicht einnehmen.

Calcimagon-D3 UNO enthält weniger als 23 mg Natrium pro Tablette. Damit ist es nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Die Resorption von Tetracyclinpräparaten kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat beeinflusst werden. Aus diesem Grund sollten tetracyclinhaltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Calciumcarbonat 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 Serumcalciumspiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat Präparaten sollten diese, wegen des Risikos einer verringerten Resorption im Gastrointestinaltrakt, mindestens 1 Stunde vor Calcimagon-D3 UNO eingenommen werden.

Die Wirksamkeit von Levothyroxin kann bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium vermindert werden, infolge einer reduzierten Levothyroxin-Resorption. Daher ist die Einnahme beider Präparate durch ein Zeitintervall von mindestens 4 Stunden zu trennen.

Die Resorption von Chinolon-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Calcium vermindert werden. Deshalb sollten Chinolon-Antibiotika 2 Stunden vor bzw. 6 Stunden nach Calcimagon-D3 UNO eingenommen werden.

Calcium kann die Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat reduzieren. Patienten sollten Präparate mit Eisen, Zink und Strontiumranelat 2 Stunden vor bzw. 2 Stunden nach Calcimagon-D3 UNO einnehmen.

Die Behandlung mit Orlistat kann möglicherweise die Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen (z. B. Vitamin D_3) beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Calcimagon-D3 UNO kann während der Schwangerschaft im Fall eines Calcium- oder Vitamin D-Mangels eingenommen werden. Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 2.500 mg Calcium und 4.000 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität bei hohen Dosen von Vitamin D gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da eine andauernde Hypercalcämie mit schädlichen Effekten auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde. Es gibt keine Hinweise darauf, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen teratogen beim Menschen wirkt.

Stillzeit
Calcimagon-D3 UNO kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D3 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

Calcimagon-D3 UNO hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt, aufgeschlüsselt nach Systemorganklassen und Häufigkeiten.

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)

Häufigkeit / **Organ-System**	**Gelegentlich**	**Selten**	**Sehr selten**	**Nicht bekannt**

Häufigkeit / Organ-System	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeits-reaktionen wie Angioödem oder Kehlkopfödem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypercalcämie, Hypercalcurie		Milch-Alkali-Syndrom (häufiger Harndrang, andauernde Kopfschmerzen, andauernde Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Nierenfunktions-störung), üblicherweise nur bei Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9)	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Verstopfung, Dyspepsie, Blähungen, Übelkeit, Abdominal-schmerzen, Diarrhoe		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			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
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

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

Das Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten entstehen, die hohe Mengen Calcium zusammen mit resorbierbaren alkalischen Substanzen einnehmen.

Behandlung der Hypercalcämie
Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend. Die Behandlung mit Calcium und Vitamin D ist zu beenden, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika und Herzglykosiden (siehe Abschnitt 4.5). Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen soll der Magen entleert werden. Rehydratation und, entsprechend des Schweregrades, isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Corticosteroiden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollte ein EKG geschrieben und der zentrale Venendruck (ZVD) überwacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe. Calcium in Kombination mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln
ATC-Code: A12AX

Vitamin D_3 erhöht die intestinale Resorption von Calcium.

Die Gabe von Calcium und Vitamin D3 wirkt der Sekretion von Parathormon (PTH) entgegen, die durch Calciummangel gefördert wird und eine vermehrte Knochenresorption verursacht.

Eine klinische Studie an stationären Patienten mit Vitamin-D-Mangel hat ergeben, dass sich durch die tägliche Einnahme von 1.000 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D über die Dauer von 6 Monaten der Wert des 25-Hydroxy-Metaboliten von Vitamin D_3 normalisierte und der sekundäre Hyperparathyreoidismus und die alkalischen Phosphatasen zurückgingen.

Eine über 18 Monate durchgeführte doppelblinde, placebokontrollierte Studie an 3.270 stationären Probandinnen im Alter von 84 ± 6 Jahren zeigte, wenn diese zusätzlich Vitamin D (800 I.E./Tag) und Calciumphosphat (entsprechend 1.200 mg Calcium/Tag) erhielten, eine signifikante Abnahme der PTH-Sekretion. Eine nach 18 Monaten vorgenommene „Intent-to-treat"-Auswertung ergab 80 Hüftfrakturen in der Calcium-Vitamin D-Gruppe gegenüber 110 Hüftfrakturen in der Placebo-Gruppe ($p = 0{,}004$). In einer Folgestudie über 36 Monate erlitten 137 Frauen in der Calcium-Vitamin D-Gruppe ($n = 1.176$) mindestens eine Hüftfraktur, gegenüber 178 Frauen in der Placebo-Gruppe ($n = 1.127$; $p \leq 0{,}02$).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calcium

Resorption:
Der Anteil des im Gastrointestinaltrakt resorbierten Calciums macht ca. 30 % der eingenommenen Dosis aus.

Verteilung und Biotransformation:
99 % des im Körper vorhandenen Calciums befinden sich in den Knochen und Zähnen. Das restliche 1 % befindet sich in intra- und extrazellulären Körperflüssigkeiten. Etwa 50 % des im Blut befindlichen

Gesamtcalciums liegen in einer physiologisch aktiven, ionisierten Form vor, wovon etwa 10 % an Citrat, Phosphat oder weitere Anionen gebunden sind. Die verbleibenden 40 % sind an Proteine gebunden, hauptsächlich Albumin.

Elimination:
Calcium wird über die Fäzes, im Urin und Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung über die Nieren hängt von der Glomerulusfiltration sowie der tubulären Calcium-Rückresorption ab.

Colecalciferol

Resorption:
Vitamin D_3 wird im Dünndarm leicht resorbiert.

Verteilung und Biotransformation:
Im Blutkreislauf sind Colecalciferol und seine Metaboliten an ein spezifisches Globulin gebunden. Colecalciferol wird in der Leber durch Hydroxylierung 25-Hydroxycolecalciferol, umgewandelt. In den Nieren erfolgt eine weitere Umwandlung in die aktive Form 1,25-Dihydroxycolecalciferol. Dieser Metabolit bewirkt die erhöhte Calcium-Resorption. Nicht metabolisiertes Vitamin D_3 wird im Fett- bzw. Muskelgewebe gespeichert.

Elimination:
Vitamin D_3 wird über die Fäzes und im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In weit über dem humantherapeutischen Bereich liegenden Dosierungen wurden in tierexperimentellen Studien teratogene Wirkungen beobachtet. Außer den bereits an anderen Stellen in der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xylitol, Povidon 30, Isomalt, Zitronen-Aroma, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Sucralose, Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, All-rac-alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Sucrose, modifizierte Maisstärke, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Kautabletten sind verpackt in:
HDPE Flaschen mit HDPE Schraubverschluss.

Packungsgrößen: 30, 40, 60 und 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 78240.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. November 2009
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 4. Juni 2013

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig