

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Brausetablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 600 mg Calcium und 10 Mikrogramm Colecalciferol, entsprechend 400 I.E. Vitamin D₃.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetabletten

Runde, weiße Brausetabletten

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

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken. Die Einnahme kann zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten erfolgen.

Die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose sind langfristig anzulegen. Ihre Dauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperkalzämie
- Hyperkalzurie
- Nierenkalksteine
- Nephrokalzinose
- Niereninsuffizienz
- primärer Hyperparathyreoidismus

- Vitamin D-Überdosierung
- Myelom
- Knochenmetastasen
- Immobilisierung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitanwendung sollten die Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion kontrolliert werden. Die Dosierung sollte reduziert bzw. die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden, wenn eine Calciumausscheidung von über 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) im Urin nachgewiesen wird.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sind Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten mit Vorsicht anzuwenden, wobei eine Kontrolle der Calcium- und Phosphat-Homöostase erfolgen sollte.

Die Dosierung an Vitamin D pro Darreichungsform (400 I.E.) sollte bei der Einnahme weiterer Vitamin D-Präparate berücksichtigt werden. Da Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten bereits Vitamin D enthalten, 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 Sarkoidose sollten Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden, weil aufgrund verstärkter Umwandlung von Vitamin D in seine aktiven Metaboliten das Risiko einer Hyperkalzämie besteht. Bei Sarkoidose-Patienten sollten die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten verschrieben werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Hohe Dosen Calcium oder Vitamin D sollten nur unter strenger medizinischer Überwachung eingenommen werden. In diesen Fällen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten enthalten 52 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 2,6 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2g.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten nicht einnehmen. Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- 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.
- Thiazid-Diuretika führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Deshalb wird empfohlen, während einer Behandlung mit Thiazid-Diuretika den Serumcalciumspiegel zu überwachen.
- Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetrazyklinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die

gleichzeitige Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten vermindert. Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

- Zwischen der Einnahme von Colestyramin und Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D₃ kommt.
- Gleichzeitige Gabe von Rifampicin, Phenytoin oder Barbituraten kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D₃ führen.
- Gleichzeitige Gabe von Glukokortikoide kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D₃ führen.
- Es ist zu beachten, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten berücksichtigt werden.
- Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z. B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten sind.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft sollte eine tägliche Einnahme von 1500 mg Calcium und 500 I.E. Vitamin D nicht überschritten werden. Es darf deshalb nicht mehr als täglich eine Brausetablette Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten eingenommen werden.

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Langanhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hyperkalzämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supralvalvulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Calcium geht in signifikanten Mengen in die Muttermilch über.

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

Es liegen keine Daten über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Eine Auswirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

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 Gastrointestinaltrakts

Selten: Verstopfung, Flatulenz, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Hyperkalzurie

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Hyperkalzämie

Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes

Selten: Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag

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 führt zu Hyperkalzurie und Hyperkalzämie mit folgenden Symptomen:

Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Dehydratation, Obstipation. Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hyperkalzämie kann zu Gefäß- und Organcalcifizierung führen.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calciumcarbonat und Colecalciferol

ATC-Code: A12AX01

Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. 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:

Absorption:

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:

Abhängig vom Calciumserumspiegel wird Calcium über die Niere ausgeschieden. Bei Nierengesunden werden 98% des filtrierte Calciums tubulär rückresorbiert.

Vitamin D₃:

Absorption:

Vitamin D₃ wird im Darm resorbiert und durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung) und zur Niere (zweite Hydroxylierung) transportiert. Nichthydroxyliertes Vitamin D₃ wird in 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 Hyperkalzämie. Chronische Überdosierung kann infolge von Hyperkalzämie 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, Mikrozephalie, Herzmissbildungen). Beim Menschen sind hohe Dosen während der Schwangerschaft mit dem Auftreten eines Aortenstenosen-Syndroms und idiopathischer Hyperkalzämie 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 über eine 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

Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Aroma (enthält Sorbitol), Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, modifizierte Stärke, Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, Siliciumdioxid, all-rac- α -Tocopherol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Röhrchen und nicht über 25°C lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

In Röhrchen mit Trockenstopfen verpackte runde, weiße Brausetabletten. Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten sind in Originalpackungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH Georg-Kalb-Straße 5 - 8
82049 Großhesselohe / München
Tel.: 089 / 79 102-0
Fax.: 089 / 79 102-280

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

40552.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 04. März 1998
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Mai 2003

10. STAND DER INFORMATION

05.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig