



Calcium D3 Puren 1000 mg/880 I.E. Kautabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium D3 Puren 1000 mg/880 I.E. Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 1000 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 22 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 880 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Kautablette enthält 1,00 mg Aspartam, 119,32 mg Sorbitol (Ph.Eur.), 370,00 mg Isomalt und 1,694 mg Saccharose (Zucker).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Runde, weiße Tablette mit glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Calcium D3 Puren ist indiziert:

- zur Prophylaxe und Behandlung von Vitamin-D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen.
- als Vitamin-D- und Calcium-Supplement als Zusatz zu einer spezifischen Osteoporosebehandlung von Patienten, bei denen ein Risiko für einen Vitamin-D- und Calcium-Mangel besteht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

1 Kautablette täglich (entsprechend 1.000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D₃).

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Calcium D3 Puren darf bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Dosierung in der Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollen nicht mehr als 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D₃ pro Tag eingenommen werden. Deshalb darf die Tagesdosis von ½ Tablette nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.6).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Calcium D3 Puren kann unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden. Die Kautabletten werden gekaut und geschluckt.

Kinder und Jugendliche

Calcium D3 Puren ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen indiziert (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperkalzurie und Hyperkalzämie, sowie Krankheiten und/oder Gegebenheiten, die Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie zur Folge haben (z. B. Myelom, Knochenmetastasen, primärer Hyperparathyreoidismus, Langzeitimmobilisierung in Kombination mit Hyperkalzurie und Hyperkalzämie)
- Nephrolithiasis
- Nephrokalzinose
- Vitamin-D-Überdosierung
- Schwere Niereninsuffizienz

Aufgrund des hohen Gehalts an Vitamin D ist die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen nicht indiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitbehandlung sollten die Serum-Calciumspiegel kontrolliert und die Nierenfunktion durch Messung der Serum-Kreatininwerte überwacht werden. Die Überwachung ist besonders wichtig bei Patienten, die als Begleitmedikation Herzglykoside oder Thiazid-Diuretika erhalten (siehe Abschnitt 4.5), und bei Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Bei Auftreten einer Hyperkalzämie oder von Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung, wenn die Calciumausscheidung im Harn 300 mg/24 Stunden (7,5 mmol/24 Stunden) überschreitet, ist die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu unterbrechen.

Vitamin D ist bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in der Form von Colecalciferol nicht normal metabolisiert; deshalb sollten andere Formen von Vitamin D angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Calcium D3 Puren ist bei Patienten mit Sarkoidose aufgrund des Risikos einer verstärkten Metabolisierung von Vitamin D in dessen aktive Form mit Vorsicht zu verordnen. Bei diesen Patienten sollte der Calciumgehalt im Serum und Urin überwacht werden.

Calcium D3 Puren sollte von Patienten mit Immobilisationsosteoporose nur mit Vorsicht eingenommen werden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie besteht.

Bei der Verschreibung anderer Vitamin-D-Präparate sollte die mit Calcium D3 Puren verabreichte Dosis von 880 I.E. Vitamin D berücksichtigt werden. Zusätzliche Gaben von Calcium oder Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine häufige Überwachung der Calciumspiegel im Serum und Urin erforderlich.

Die Calcium- und Alkalizufuhr aus anderen Quellen (Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel und andere Arzneimittel) sollte bei der Verschreibung von Calcium D3 Puren berücksichtigt werden. Hohe Dosen von Calcium oder Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht verabreicht werden. In diesen Fällen ist eine häufige Überwachung der Calciumspiegel im Serum und Urin erforderlich. Wenn hohe Dosen von Calcium zusammen mit alkalischen Substanzen wie Carbonat verabreicht werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Verkalkung der Weichteile führen (siehe Abschnitt 4.8 und 4.9).

Die gleichzeitige Gabe mit Tetrazyklinen oder Chinolonen wird in der Regel nicht empfohlen oder muss mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.5).

Calcium D3 Puren enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie. Außerdem enthält es Sorbitol (Ph.Eur.), Isomalt und Saccharose (Zucker). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Calcium D3 Puren nicht einnehmen.

Calcium D3 Puren 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

Thiazid-Diuretika verringern die Calciumausscheidung im Urin. Da infolge ein erhöhtes Risiko einer Hyperkalzämie besteht, sollte der Serum-Calciumspiegel bei gleichzeitiger Anwendung von Thiazid-Diuretika regelmäßig überwacht werden.

Systemische Kortikosteroide verringern die Calciumresorption. Die Wirkung von Vitamin D kann ebenfalls herabgesetzt sein. Während einer gleichzeitigen Anwendung kann es notwendig sein, die Dosis von Calcium D3 Puren zu erhöhen.

Calcium D3 Puren 1000 mg/880 I.E. Kautabletten



Die gleichzeitige Behandlung mit Phenytin oder Barbituraten kann die Wirkung von Vitamin D aufgrund einer metabolischen Aktivierung vermindern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Laxanzien wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Resorption von Vitamin D reduzieren. Deshalb wird ein möglichst langer Zeitabstand zwischen den Einnahmen empfohlen.

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption herabsetzen. Patienten sollten bis zu zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Calciumcarbonat kann die Resorption gleichzeitig eingenommener Tetrazykline vermindern. Aus diesem Grund sollten Tetrazykline mindestens zwei Stunden vor oder vier bis sechs Stunden nach oraler Calciumeinnahme gegeben werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonaten oder Natriumfluorid sollten diese Präparate mindestens drei Stunden vor Calcium D3 Puren eingenommen werden, da sonst deren Resorption verringert sein kann.

Die Wirksamkeit von Levothyroxin kann durch die gleichzeitige Gabe von Calcium herabgesetzt werden (aufgrund verminderter Levothyroxin-Resorption). Zwischen der Gabe von Calcium und Levothyroxin sollte ein Abstand von mindestens vier Stunden liegen.

Die Resorption von Chinolonen kann durch die gleichzeitige Gabe von Calcium beeinträchtigt werden. Deshalb sollte die Einnahme von Chinolonen zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium erfolgen.

Calcium kann die Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat reduzieren. Patienten sollten Präparate mit Eisen, Zink und Strontiumranelat zwei Stunden vor bzw. zwei Stunden nach Calcium D3 Puren einnehmen.

Die Gabe von Calcium und Vitamin D kann über die Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut zu einer gesteigerten Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden führen und damit das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden und Calcium und/oder Vitamin D sollten mittels Elektrokardiogramm (EKG) und Kontrolle des Serum-Calciumspiegels überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Calcium D3 Puren kann bei einem Calcium- und Vitamin-D-Mangel in der Schwangerschaft angewendet werden. In der Schwangerschaft sollen nicht mehr als 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D₃ pro Tag eingenommen werden. Deshalb darf die Tagesdosis von ½ Tablette nicht überschritten werden.

In Tierstudien zeigte eine Überdosierung mit Vitamin D teratogene Effekte.

Eine Überdosierung von Calcium und Vitamin D muss bei schwangeren Frauen vermieden werden, da eine lang anhaltende Hyperkalzämie zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supravulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Stillzeit

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

Fertilität

Keine Daten verfügbar.

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

Calcium D3 Puren hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Angioödem oder Larynxödem

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Übelkeit, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Verstopfung, Blähungen, abdominelles Spannungsgefühl

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Pruritus, Urtikaria

Andere besondere Patientengruppen:

Patienten mit Niereninsuffizienz: mögliches Risiko von Hyperphosphatämie, Nierensteine und Nephrokalzinose (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

Eine Überdosierung kann zu Hypervitaminose und Hyperkalzämie führen. Zu den Symptomen einer Hyperkalzämie zählen Anorexie, Durstgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychische Störungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Nephrokalzinose, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen. Eine extreme Hyperkalzämie kann zu Koma und Tod führen. Ständig erhöhte Calciumspiegel können eine irreversible Schädigung der Nieren und eine Verkalkung der Weichteile zur Folge haben.

Behandlung der Hyperkalzämie: Die Behandlung mit Calcium und Vitamin D muss abgebrochen werden, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A, Vitamin D und Herzglykosiden. Bei Patienten mit Bewusstseinsbeeinträchtigung sollte der Magen entleert, eine Rehydrierung und, je nach Schweregrad, isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Kortikosteroiden eingeleitet werden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen ist ein EKG abzuleiten und der zentrale Venendruck zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Mineralstoff, Calcium in Kombination mit anderen Mitteln, ATC-Code: A12AX

Wirkungsmechanismus

Vitamin D korrigiert eine unzureichende Vitamin-D-Zufuhr. Calcium D3 Puren ist eine fixe Kombination von Calcium und Vitamin D₃. Die Calciumzufuhr



Calcium D3 Puren 1000 mg/880 I.E. Kautabletten

korrigiert den diätetischen Calciummangel. Die hohe Calcium- und Vitamin-D₃-Konzentration jeder Dosierungseinheit ermöglicht eine ausreichende Resorption von Calcium unter Einsatz einer begrenzten Anzahl der Dosen. Vitamin D₃ ist beteiligt am Calcium-Phosphat-Stoffwechsel. Es ermöglicht die aktive Resorption von Calcium und Phosphat aus dem Darm und deren Aufnahme in die Knochen. Die Supplementierung mit Calcium und Vitamin D₃ beseitigt einen latenten Vitamin-D-Mangel und einen sekundären Hyperparathyreoidismus.

Pharmakodynamische Wirkungen

In einer doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie über 18 Monate an 3270 Frauen in Pflegeheimen mit einem Durchschnittsalter von 84 ± 6 Jahren wurde bei einer zusätzlichen Gabe von Colecalciferol (800 I.E./Tag) und Calcium (1,2 g/Tag) eine signifikante Abnahme der Parathormonsekretion beobachtet. Nach 18 Monaten zeigten die Ergebnisse der Intention-to-treat-Analyse 80 Hüftfrakturen in der Calcium-Vitamin-D-Gruppe gegenüber 110 Hüftfrakturen in der Placebo-Gruppe (p = 0,004). Das zeigt, dass unter den Bedingungen dieser Studie bei einer Behandlung von 1387 Frauen 30 Hüftfrakturen verhindert wurden. Bei Fortführung der Studie über 36 Monate erlitten 137 Frauen in der Calcium-Vitamin-D-Gruppe (n = 1176) mindestens eine Hüftfraktur gegenüber 178 Frauen in der Placebo-Gruppe (n = 1127) (p ≤ 0,02).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calcium

Resorption

30-40 % der eingenommenen Calcium-Dosis werden resorbiert, vorwiegend im proximalen Dünndarm.

Verteilung und Biotransformation

99 % des im Körper vorhandenen Calciums werden in der Hartschubstanz von Knochen und Zähnen gespeichert. Das verbleibende 1 % befindet sich in intra- und extrazellulären Flüssigkeiten. Ungefähr 50 % des gesamten Calciums im Blut liegen in der physiologisch aktiven ionisierten Form vor, davon sind ungefähr 5 % komplex an Citrat, Phosphat oder andere Anionen, die verbleibenden 45 % an Proteine, hauptsächlich Albumin, gebunden.

Elimination

Calcium wird mit dem Harn, den Fäzes und dem Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung im Harn ist abhängig von der glomerulären Filtration und der tubulären Rückresorption.

Vitamin D₃

Resorption

Vitamin D₃ wird im Darm resorbiert.

Verteilung und Biotransformation

Cholecalciferol und seine Metaboliten zirkulieren im Blut, dabei sind sie gebunden an ein spezifisches Protein. Vitamin D₃ wird durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung zu 25-Hydroxy-colecalciferol) und zur Niere (zweite Hydroxylierung zu 1,25-Dihydroxy-colecalciferol, dem aktiven Metaboliten von Vitamin D₃) transportiert.

Der Metabolit 1,25-Dihydroxy-Cholecalciferol, ist für die Erhöhung der Calciumabsorption verantwortlich.

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

Elimination

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Untersuchungen wurde in Dosen, die weit über dem therapeutischen Bereich beim Menschen lagen, Teratogenität beobachtet. Es sind keine weiteren relevanten Daten vorhanden, die nicht bereits an anderer Stelle der „Fachinformation“ erwähnt wurden (siehe Abschnitte 4.6 und 4.9).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Isomalt
- Xylitol
- Sorbitol (Ph.Eur.)
- Citronensäure
- Natriumdihydrogencitrat
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
- Orangenaroma "CPB" (enthält natürliches Orangenöl-Konzentrat, natürliches/naturidentisches Mandarinenöl, natürliches/naturidentisches Flüssigaroma Tropenfrucht, natürliches/naturidentisches Orangenöl, natürliches/naturidentisches Festaroma Multifrucht, Mannitol [Ph.Eur.], Maltodextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (Ph.Eur.))
- Orangenaroma "CVT" (enthält natürliches Orangenöl, natürliches Mandarinenöl, naturidentisches Orangenaroma-Pulver, Mannitol [Ph.Eur.], D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (Ph.Eur.), Mittelkettige Triglyceride)
- Aspartam
- Acesulfam-Kalium
- Natriumascorbat
- all-rac- α -Tocopherol
- Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat]-Natrium Salz
- Saccharose (Zucker)
- Mittelkettige Triglyceride
- Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Kautabletten sind in Folienstreifen aus lamierter Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

20, 48, 90 Kautabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

8. ZULASSUNGSNUMMER

87661.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
19. Oktober 2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
16.10.2018

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig