

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten

600 mg Calcium und 400 I.E. Vitamin D₃
Für Erwachsene

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol
(Vitamin D₃)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 0,010 mg Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D₃) und 1498,5 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten sind ovale, beige-braune Filmtabletten mit Bruchkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen.

Als Vitamin D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Prävention und Behandlung der Osteoporose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene einschließlich älterer Menschen: 1 Filmtablette täglich (entspr. 400 I.E. Vitamin D₃ und 600 mg Calcium).

Bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelkrankung 2 Filmtabletten täglich.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen:

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten dürfen von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

Hinweis:

Bei höheren Dosen und/oder langfristiger Anwendung von Vitamin D sind Kontrollen der Serumcalciumwerte erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Es wird empfohlen, die Filmtablette vor einer Mahlzeit unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen

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)
- Schwere Niereninsuffizienz und Nierenversagen
- Vitamin-D-Überdosierung
- Immobilisationsosteoporose
- Sarkoidose

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitanwendung sollten die Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion durch Messung der Serum-Kreatinin-Werte kontrolliert werden. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten die als Begleitmedikation Herzglykoside und Diuretika erhalten. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. 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.

Die Dosierung an Vitamin D pro Darreichungsform sollte bei der Einnahme weiterer Vitamin D-Präparate berücksichtigt werden.

Da Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten 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.

Durch eine Überversorgung mit Calcium bei gleichzeitiger Einnahme basischer Substanzen kann das Milch-Alkali-Syndrom oder auch Burnett-Syndrom (i. e. Hypercalcämie, Alkalose und Niereninsuffizienz) entstehen.

Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie sollte eine absorptive Hypercalcurie ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit einer leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörung oder Hypophosphatämie sind Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten mit Vorsicht anzuwenden, wobei eine Kontrolle der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin erfolgen sollte. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Colecalciferol nicht metabolisiert. Daher müssen diese Patienten andere Vitamin D-Präparate erhalten.

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten sind nicht für eine Einnahme durch Kinder vorgesehen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten nicht einnehmen.

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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.
- 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.
- Thiazid-Diuretika führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Deshalb wird empfohlen, während einer Behandlung mit Thiazid-Diuretika den Serumcalciumspiegel zu überwachen.
- Systemische Kortikosteroide verringern die Calciumresorption. Im Falle einer gleichzeitigen Anwendung von Kortikosteroiden, kann es notwendig sein, die Dosis von Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten zu erhöhen.
- Gleichzeitige Gabe von Rifampicin, Phenytol, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D₃ führen.
- Zwischen der Gabe von Orlistat, Colestyramin (ein Anionenaustauscherharz) sowie Laxantien und Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D₃ kommt.
- 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.
- 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 Filmtabletten erfolgen.
- Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten und Estramustin oder Schilddrüsenhormonen (z. B. Levothyroxin) einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption dieser Arzneimittel kommt.
- Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z. B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten sind.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten sollten 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 lang anhaltende Hypercalcämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supravulvulärer 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

Es liegen keine Daten über die Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Eine solche Wirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

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 (≥ 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: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Angioödem oder Larynxödem

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Hypercalcämie, Hypercalcurie, metabolische Alkalose

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Selten: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria

Bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Hyperphosphatämie, Nephrolithiasis 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

Eine Überdosierung führt zu Hypercalciurie und Hypercalcämie mit folgenden Symptomen:

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

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin-Mineralstoff-Kombination
ATC-Code: A12AX01

Vitamin D 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 über 18 Monate durchgeführte doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie an 3270 gesunden Bewohnerinnen von Altersheimen im Alter von 84 ± 6 Jahren, ergab, wenn diese zusätzlich Vitamin D (800 I.E. / Tag) und Calciumphosphat (entsprechend 1200 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). 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

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Calcium:

Resorption

Der Anteil des im Gastrointestinaltrakt resorbierten Calciums macht ca. 30 % der eingenommenen Gesamtdosis aus.

Verteilung und Metabolismus

99 % des im Körper vorhandenen Calciums befindet sich in den Knochen und Zähnen. Das restliche 1 % befindet sich in intra- und extrazellulären Körperflüssigkeiten. Etwa 50 % des im Blut befindlichen Calciums liegen in einer physiologisch aktiven, ionisierten Form vor, wovon etwa 10 % an Citrat, Phosphat oder weitere Anionen gebunden sind, die verbleibenden 40 % an Proteine, 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.

Vitamin D:

Resorption

Vitamin D wird im Dünndarm leicht resorbiert.

Verteilung und Metabolismus

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

Elimination

Vitamin D wird über die Fäzes und im Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Saccharose, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, hochdisperses Siliciumdioxid, modifizierte Maisstärke, all-rac-alpha-Tocopherol, Poly(vinylalkohol) teilweise hydrolysiert.

Filmüberzug: Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Dose mit PP-Deckel u. Trockenmittel

Packungen mit 20 Filmtabletten
Packungen mit 50 Filmtabletten
Packungen mit 120 Filmtabletten
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

6295225.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.11.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt