

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

Dosierung

Erwachsene einschließlich älterer Menschen

1 Filmtablette täglich (entspr. 400 I.E. Vitamin D₃ und 600 mg Calcium).

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

Leberfunktionsstörungen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Nierenfunktionsstörungen

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

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)
- Nierenversagen
- Vitamin-D-Überdosierung
- Immobilisationsosteoporose
- Sarkoidose

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überwachung des Calciumspiegels

Im Falle einer Langzeitbehandlung sollten Calcium im Serum und Serumkreatinin zur Kontrolle der Nierenfunktion überwacht werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten, in Fällen von gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden und Diuretika (siehe Abschnitt 4.5) und bei Patienten, die zu Nierensteinen neigen. Bei Anzeichen einer Hypercalcämie und/oder Hypercalcurie muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Behandlung sollte reduziert oder vorübergehend abgebrochen werden, wenn der Calciumspiegel im Urin bei Erwachsenen 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) übersteigt.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcium/Colecalciferol Filmtabletten verschrieben werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Karbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

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.

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

Nierenfunktionsstörung

Dieses Präparat sollte bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden und die Auswirkung auf den Calcium- und Phosphatspiegel sollte überwacht werden. Das Risiko einer Weichteilverkalkung sollte berücksichtigt werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung könnte Vitamin D in Form von Colecalciferol möglicherweise nicht normal aktiviert werden. Der Arzt kann entscheiden, ob andere Formen von Vitamin D supplementiert werden sollten (siehe Abschnitt 4.2).

Kinder und Jugendliche

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten sind nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen vorgesehen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-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

Herzglykoside

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.

Bisphosphonate / Natriumfluorid / Chinolone

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.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung schwer löslicher Salze.

Thiaziddiuretika

Thiaziddiuretika führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Deshalb wird empfohlen, während einer Behandlung mit Thiaziddiuretika den Serumcalciumspiegel zu überwachen.

Kortikosteroide

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.

Rifampicin / Phenytoin / Barbiturate

Gleichzeitige Gabe von Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D₃ führen.

Orlistat / Ionenaustauschharze / Abführmittel

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.

Tetrazykline

Da Calcium die Resorption von oral eingenommenem Tetracyclin vermindern kann, wird empfohlen, das Präparat mindestens 3 Stunden später als das Tetracyclin einzunehmen.

Eisen / Zink / Strontium-Präparate

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.

Schilddrüsenhormone

Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten und Schilddrüsenhormonen (z.B. Levothyroxin) einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption dieser Arzneimittel kommt.

Estramustin

Calcium verringert die gastrointestinale Resorption von Estramustin durch Bildung eines unlöslichen Komplexes. Daher sollte die

Anwendung von Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten und Estramustin enthaltenden Arzneimitteln zeitlich um mindestens zwei Stunden getrennt erfolgen.

Oxalsäure / Phytinsäure

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkorngetreide) können die Resorption von Calcium durch Bildung von unlöslichen Calcium-Verbindungen hemmen. Patienten sollten daher 2 Stunden nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln, die reich an Oxal- und Phytinsäure sind, keine calciumhaltigen Produkte einnehmen.

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 langanhaltende 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

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ 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. Angioödeme oder Larynxödeme

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hypercalcämie, Hypercalcurie, metabolische Alkalose

Sehr selten: Milch-Alkali-Syndrom, normalerweise nur bei Überdosierung

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Selten: Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl, gespannter Bauch, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe

Nicht bekannt: Erbrechen

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: <https://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu einer Hypervitaminose und Hypercalcämie führen. Symptome einer Hypercalcämie können Anorexie, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Störungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Nephrocalcinose, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen sein. Eine schwerwiegende Hypercalcämie kann zu Koma und Tod führen. Anhaltende hohe Calciumspiegel können zu einem irreversiblen Nierenschaden und einer Verkalkung der Weichteile führen.

Das Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten auftreten, die große Mengen an Calcium und resorbierbaren Alkali aufnehmen. Symptome sind häufiger Harndrang, anhaltende Kopfschmerzen, anhaltender Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörungen.

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.

Bei Personen mit normaler Nebenschilddrüsenfunktion und einer täglichen Zufuhr von über 2.000 mg Calcium liegt der Schwellenwert für eine Vitamin-D-Intoxikation zwischen 40.000 und 100.000 I.E./Tag über einen Zeitraum von 1 - 2 Monaten.

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, Sucrose, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, hochdisperses Siliciumdioxid, modifizierte Mais-

stärke, all-rac-alpha-Tocopherol, Poly(vinylalkohol) teilweise hydrolisiert.

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:

Viatis 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

September 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig