

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Calcium-D₃ AL Brausetabletten
Calcium 1000 mg/Vitamin D₃ 880 I.E. pro Brausetablette

Wirkstoffe: Calciumcarbonat/Vitamin D₃

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat (entspr. 1000 mg Calcium) und 22 µg Colecalciferol (entspr. 880 I.E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Brausetablette enthält 396,44 mg Lactose-Monohydrat, 96 mg Natrium, 0,726 mg hydriertes Sojaöl und 3,6784 mg Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Brausetablette

Weiß bis fast weiß, runde, flache Brausetablette mit typischem Orangengeruch.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels bei älteren Menschen.

Zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D₃ täglich, entspr. 1-mal täglich 1 Brausetablette Calcium-D₃ AL.

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in 1 Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und anschließend sofort eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

4.3 Gegenanzeigen

Calcium-D₃ AL Brausetabletten dürfen nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- calciumhaltigen Nierensteinen,
- Nephrocalcinose,
- Hyperkalzurie,
- Hyperkalzämie, z.B. infolge
 - primären Hyperparathyreoidismus,
 - Vitamin-D-Überdosierung,
 - paraneoplastischen Syndromen (bei Bronchialkarzinom, Mammakarzinom, Hypernephrom, Plasmozytom),
 - Knochenmetastasen,
 - Sarkoidose der Lunge,
 - Immobilisationsosteoporose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Calcium-D₃ AL sollte nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen in Blut und Urin angewandt werden bei:

- Niereninsuffizienz,
- Hypophosphatämie.

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

Durch die Einnahme von Calcium-D₃ AL erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn wird dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen von Calcium besteht die Gefahr einer Hyperkalzämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcium-D₃ AL verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Karbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Calcium-D₃ AL nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Calcium-D₃ AL nicht einnehmen.

Eine Brausetablette enthält 4,2 mmol (96 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert.

Während einer Behandlung mit Digitalisglykosiden führt orales Calcium, kombiniert mit Vitamin D, zu einer Erhöhung der Toxizität der Digitalis-Glykoside (Gefahr von Rhythmusstörungen). Eine strenge ärztliche Kontrolle, ggf. einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Serum-Calciumspiegels, ist erforderlich.

Thiazid-Diuretika führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Deshalb wird empfohlen, während einer Behandlung mit Thiazid-Diuretika den Serum-Calciumspiegel zu überwachen.

Gleichzeitige Gabe von Phenytoin oder Barbituraten kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D führen.

Gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden kann zu Wirkungsverminderung von Vitamin D führen. Außerdem vermindern Glucocorticoide die Calciumresorption.

Calcium kann die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika (z.B. Tetracycline, Chinolone, einige Cephalosporine) sowie vielen anderen Arzneimitteln (z.B. Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparate) vermindern. Es wird daher empfohlen, zwischen der Einnahme von Calcium-D₃ AL und der Einnahme dieser Arzneimittel einen Zeitabstand von mindestens 2 Stunden einzuhalten.

Wechselwirkungen mit bestimmten Lebensmitteln (z.B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthaltende Lebensmittel) sind möglich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium-D₃ AL sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D₃ während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen mit Vitamin D vermieden werden, da eine lang anhaltende Hyperkalzämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supravalvulärer Aortenstenose und Retinopathie beim Kind führen kann.

Es liegen Einzelfallbeschreibungen vor, die belegen, dass trotz hoch dosierter Gabe von Vitamin D zur Therapie eines Hypoparathyreoidismus der Mutter gesunde Kinder geboren wurden.

In Tierversuchen zeigte eine Überdosierung mit Vitamin D während der Schwangerschaft teratogene Effekte.

Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über.

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

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
 - Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
 - Gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100)
 - Selten (≥ 1/10 000, < 1/1000)
 - Sehr selten (< 1/10 000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Nicht bekannt: Auch bei Beachtung der empfohlenen Dosierung kann es zu Obstipation, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen und Diarrhö kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Nicht bekannt: In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer ver-

mehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:

- Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hyperkalzämie und Hyperkalziurie kommen.
- Die Einnahme von Calciumsalzen führt durch Bildung von schwer löslichem Calciumphosphat zu einer Verminderung der Phosphatresorption.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen haben ein potenzielles Risiko für eine Hyperphosphatämie, Nephrolithiasis und Nephrokalzinose.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Symptome

Eine Überdosierung führt zu Hyperkalziurie und Hyperkalzämie mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Obstipation.

Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hyperkalzämie kann zu Gefäß- und Organkalzifizierung führen.

Behandlung

Absetzen der Calcium- und Vitamin D-Einnahme, Rehydratation.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat (Calciumcarbonat und Colecalciferol)

ATC-Code: A12AX01

Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme. Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären Ca²⁺-Konzentration ab.

Calciumionen sind außerdem beteiligt an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen. Ein Mangel an Ca²⁺-Ionen im Plasma erhöht, ein Überschuss dagegen vermindert die neuromuskuläre Erregbarkeit.

Orale Calciumzufuhr fördert die Remineralisation des Skeletts bei Calciummangel.

In biologisch aktiver Form stimuliert das Vitamin D₃ die intestinale Calciumresorption, den Einbau von Calcium in das Osteoid und die Freisetzung von Calcium aus dem Knochengewebe.

Nach Produktion, physiologischer Regulation und Wirkmechanismus ist das sogenannte Vitamin D als Vorstufe eines Steroidhormons anzusehen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Calcium unterliegt einer hormonalen Regelung. Die Resorptionsquote nimmt mit zunehmender Dosis und zunehmendem Alter ab und bei hypokalzämischen Zuständen zu. Bei einer Zufuhr von 500 mg Calciumcarbonat werden etwa 30–40% resorbiert. Die Gabe höherer Dosen führt nur zu einer geringen Steigerung der resorbierten Menge. Die normale tägliche Calciumzufuhr mit der Nahrung beträgt ca. 1000 mg.

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

Vitamin D wird im Darm resorbiert und durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung) und zur Niere (zweite Hydroxylierung) transportiert. Das nicht-hydroxylierte Vitamin D wird in Fett- und Muskelgewebe gespeichert und hat daher eine lange biologische Halbwertszeit. Seine Plasmahalbwertszeit beträgt einige Tage und die Ausscheidung erfolgt im Urin und mit den Faeces. Nach hohen Vitamin-D-Dosen können die 25-Hydroxy-Vitamin-D-Konzentrationen im Serum über Monate erhöht sein. Durch Überdosierung hervorgerufene Hyperkalzämien können über Wochen anhalten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es ergeben sich keine weiteren speziellen toxikologischen Gefahren für den Menschen außer denen, die schon unter den Abschnitten 4.6 und 4.9 aufgeführt sind.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Natriumcycloamat, Natriumhydrogencarbonat, Orangensaft-Aroma, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Simeticon-Emulsion (bestehend aus: Dimeticon, Methylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid), hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Sucrose, all-rac-alpha-Tocopherol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Originalbehältnis lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Anbruch 9 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Röhrchen aus Polypropylen und Stopfen aus Polyethylen mit Trocknungsmittel.

Originalpackung mit 20, 50, 100 und 120 Brausetabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

46604.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

31. Januar 2001/11. Oktober 2012

10. Stand der Information

Februar 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin