

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CalciAPS D₃[®], Calcium⁺⁺ 1000 mg und Colecalciferol (Vitamin D₃) 880 I.E., Brausetablette

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D₃)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 Brausetablette enthält:

2500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1000 mg Calcium)

22 µg Colecalciferol (entsprechend 880 I.E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: hydriertes Sojaöl, Sucrose, Lactose, und Natriumverbindungen (siehe 4.3. und 4.4.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetabletten

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:

1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D täglich, entsprechend 1-mal täglich 1 Brausetablette.

Kinder und Jugendliche

Es gibt im Anwendungsgebiet keinen relevanten Nutzen von CalciAPS D₃ bei Kindern und Jugendlichen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von CalciAPS D₃ bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Deshalb kann eine Dosierungsempfehlung nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen, zum Essen oder zwischen den Mahlzeiten.

Über die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden. Im Allgemeinen sollte die Behandlung langfristig erfolgen.

4.3. Gegenanzeigen

CalciAPS D₃ darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hypercalcämie, z.B. infolge primären Hyperparathyreoidismus
- Vitamin D-Überdosierung
- paraneo-plastischen Syndromen (bei Bronchialkarzinom, Mammakarzinom, Hypernephrom, Plasmozytom)
- Knochenmetastasen,
- Sarkoidose der Lunge, M. Boeck
- Immobilisationsosteoporose.

CalciAPS D₃ sollte nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen in Blut und Urin angewandt werden bei Niereninsuffizienz, absorptiver oder renaler Hypercalciurie, Nephrocalcinose, Calciumnierensteinen und Hypophosphatämie.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hypercalcämie und Hypercalciurie kommen.

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactoseintoleranz, Fructoseintoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten CalciAPS D₃ nicht einnehmen.

CalciAPS D₃ kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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

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

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert.

Wirkungen anderer Arzneimittel auf CalciAPS D₃

Thiazid-Diuretika

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

Phenytoin, Rifampicin, Barbiturate

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

Glucocorticoide, Colestyramin

Gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden oder Colestyramin kann zu Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.

Wirkungen von CalciAPS D₃ auf die Pharmakokinetik anderer Arzneimittel

Digitalis-Glycoside

Während einer Behandlung mit Digitalis-Glycosiden führt orales Calcium kombiniert mit Vitamin D zu einer Erhöhung der Toxizität der Digitalis-Glycoside (Gefahr von Rhythmusstörungen). Eine strenge ärztliche Kontrolle gegebenenfalls einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Serumcalcium- Spiegels, ist erforderlich.

Biphosphonate, Natriumfluorid, Ketoconazol, Eisenpräparate, Estramustinpräparate

Bei Kombination mit obigen Substanzen wird empfohlen, mindestens 2 Stunden zu warten, bevor das Calcium-Präparat eingenommen wird, da es sonst zu einer verringerten Resorption der obigen Substanzen kommt.

Tetracycline, Chinolone, Cephalosporine

Da Calcium die Resorption von oral eingenommenem Tetracyclin, Chinolon und einigen Cephalosporinen vermindern kann, wird empfohlen, CalciAPS D₃ mindestens 3 Stunden später einzunehmen.

Wechselwirkungen mit Lebensmitteln

Wechselwirkungen mit bestimmten Lebensmitteln (z.B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthaltende Lebensmittel) sind möglich. Es wird empfohlen mindestens 2 Stunden zwischen dem Verzehr solcher Lebensmittel und der Einnahme von CalciAPS D₃ zu warten.

Ein Liter Milch enthält 1.200 mg Calcium. Milchprodukte, die einen hohen Calciumgehalt haben, verstärken die Wirkung von CalciAPS D₃.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

CalciAPS D₃ sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen mit Vitamin D vermieden werden, da eine langanhaltende Hypercalcämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supraaortaler Aortenstenose und Retinopathie beim Kind führen kann.

Es liegen Einzelfallbeschreibungen vor, die belegen, dass trotz hochdosierter 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. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Stillzeit

Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis <1/10
Gelegentlich	≥ 1/1000 bis <1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis <1/1000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Selten: in den ersten Monaten der Gabe eine erhöhte Calcium-Ausscheidung im Harn, die eine Steinbildung begünstigen kann, erhöhter Calcium-Blutspiegel

Nicht bekannt: Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hypercalcämie und Hypercalciurie kommen.

Die Einnahme von Calciumsalzen führt durch Bildung von schwer löslichem Calciumphosphat zu einer Verminderung der Phosphatresorption.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten allergische Reaktionen

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, Obstipation.

Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hypercalcämie kann zu Gefäß- und Organcalcifizierung führen.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat mit Vitamin D₃.

ATC-Code: A12AX01

Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme.

Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären Ca⁺⁺-Konzentration ab. Calciumionen sind außerdem beteiligt an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen. Ein Mangel an Ca⁺⁺-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 D₃ 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 hypocalcämischen 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 5-Hydroxy-Vitamin-D-Konzentrationen im Serum über Monate erhöht sein. Durch Überdosierung hervorgerufene Hypercalcämien können über Wochen anhalten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es ergeben sich keine weiteren speziellen toxikologischen Gefahren für den Menschen außer denen, die in der Fachinformation schon unter den Punkten: 4.6 "Schwangerschaft und Stillzeit" und 4.9 "Überdosierung", aufgeführt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

α-Tocopherol, hydriertes Sojaöl, Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Wasserfreie Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose- Monohydrat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol 6000, Orangensaft-Aroma, Simethicon, Methylcellulose.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern, Röhrchen nach Gebrauch dicht verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstraße 1a
17498 Mesekehagen
Tel: 03 83 51/ 53 69-0
Fax: 03 83 51/ 53 69 25

8. ZULASSUNGSNUMMER

46568.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31.01.2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.10.2012

10. STAND DER INFORMATION

August 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig