

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL****Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause****600 mg/400 I.E.**

Brausetabletten

600 mg Calcium und 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>

Für Erwachsene

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D)

**Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause****1200 mg/800 I.E.**

Brausetabletten

1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>

Für Erwachsene

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG****Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.**

1 Brausetablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 10 µg Colecalciferol (entsprechend 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>)

**Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E.**

1 Brausetablette enthält 3000 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1200 mg Calcium) und 20 µg Colecalciferol (entsprechend 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sucrose, Sorbitol, partiell hydrieretes Sojaöl und Natriumverbindungen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Brausetabletten

**Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.** und **Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E.** sind runde, nicht gewölbte, glatte, weiße Brausetabletten.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D<sub>3</sub>-Mangel sowie zur unterstützen der Behandlung von Osteoporose.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung****Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.**

Erwachsene nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) ein.

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

**Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E.**

Erwachsene nehmen 1-mal täglich morgens 1 Brausetablette (entsprechend

1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) ein.

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

**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 D<sub>3</sub> Brause** bereits Vitamin D enthält, 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 ist **Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause** 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.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten **Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause** nicht einnehmen.

**Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.**

Eine Brausetablette enthält 2,3 mmol (52 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natriumkontrollierter (natriumarmer/-kochsalzreicher Diät).

**Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E.**

Eine Brausetablette enthält 4,4 mmol (101 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natriumkontrollierter (natriumarmer/-kochsalzreicher Diät).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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, 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 D<sub>3</sub> Brause** zu erhöhen.

Gleichzeitige Gabe von Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverringern von Vitamin D<sub>3</sub> führen.

Zwischen der Gabe von Orlistat, Colestyramin (ein Anionenaustauscherharz) sowie Laxantien und **Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause** sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Brause** erfolgen.

Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von **Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause** 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 D<sub>3</sub> Brause** sollte 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, supraaortaler 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 dieser Arzneimittel 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:

<i>Sehr häufig</i>	(≥ 1/10)
<i>Häufig</i>	(≥ 1/100 bis < 1/10)
<i>Gelegentlich</i>	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
<i>Selten</i>	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
<i>Sehr selten</i>	(< 1/10.000)
<i>Nicht bekannt</i>	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

##### **Erkrankungen des Immunsystems:**

*Nicht bekannt:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Angioödem oder Larynxödeme

##### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

*Gelegentlich:* Hypercalcämie, Hypercalciurie, metabolische Alkalose

##### **Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:**

*Selten:* Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

*Selten:* Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria

Partiell hydriertes Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 D<sub>3</sub> 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

**Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause** ist eine fixe Kombination von Calcium und Vitamin D. Die hohe Calcium- und Vitamin D-Konzentration jeder Dosierungseinheit ermöglicht eine ausreichende Absorption von Calcium, mit einer begrenzten Anzahl der Dosen. Vitamin D ist beteiligt am Calcium-Phosphat-Stoffwechsel. Es ermöglicht die aktive Absorption von Calcium und Phosphor aus dem Darm und deren Aufnahme in die Knochen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften Calciumcarbonat:

##### Absorption:

Das in der Brausetablette vorliegende Calciumcarbonat wird in der trinkfertigen Lösung durch die Gegenwart von Citronensäure in lösliches Calciumcitrat umgewandelt, welches zu ca. 30 - 40 % der zugeführten Menge im wesentlichen im proximalen Dünndarmabschnitt resorbiert wird.

##### Elimination:

Calcium wird über den Schweiß und den Gastrointestinaltrakt ausgeschieden. Die

Ausscheidung über den Urin hängt von der glomerulären Filtration und der tubulären Resorption ab.

#### Vitamin D<sub>3</sub>

##### Absorption:

Vitamin D<sub>3</sub> wird im Darm resorbiert und durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung) und zur Niere (zweite Hydroxylierung) transportiert.

Nichthydroxyliertes Vitamin D<sub>3</sub> wird im Muskel- und Fettgewebe gespeichert.

Die Plasmahalbwertszeit liegt in der Größenordnung von mehreren Tagen; Vitamin D<sub>3</sub> wird über die Faeces und den Urin ausgeschieden.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

##### **Akute und chronische Toxizität**

Intoxikationen und Überdosierung äußern sich durch Hypercalcämie. Chronische Überdosierung kann infolge von Hypercalcämie zu Gefäß- und Organ-calcifikationen führen. Die Schwelle für Vitamin D-Intoxikationen liegt zwischen 40.000 und 100.000 I.E./Tag über 1 - 2 Monate bei Personen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen.

##### **Reproduktionstoxizität**

Überdosierung von Vitamin D während der Trächtigkeit hat bei Ratten, Mäusen und Kaninchen Fehlbildungen ausgelöst (Skelettdefekte, Microcephalie, Herz-mißbildungen). Beim Menschen sind hohe Dosen während der Schwangerschaft mit dem Auftreten eines Aortenstenosen-Syndroms und idiopathischer Hypercalcämie beim Neugeborenen in Verbindung gebracht worden. Dabei wurden Anomalien des Gesichts, körperliche und geistige Retardierung, Strabismus, Zahnschmelz-defekte, Kraniosynostose, supralvalvuläre Aortenstenose, Pulmonalstenose, Inguinalhernie, Kryptorchismus bei männlichen und verfrühte Entwicklung sekundärer Geschlechtsmerkmale bei weiblichen Nachkommen beobachtet.

Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte mit Verabreichung sehr hoher Dosen bei Hypoparathyreoidismus der Mutter vor, wo normale Kinder geboren wurden.

Vitamin D und seine Metabolite gehen in die Muttermilch über.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

all-rac-alpha-Tocopherol; partiell hydriertes Sojaöl (DAB); Maisstärke; Sucrose; Gelatine; Natriumhydrogencarbonat; Natriumcarbonat; Citronensäure; Äpfelsäure; Natriumcyclamat; Maltodextrin; Saccharin-Natrium; Zitronen-Aroma (enthält u.a. Sorbitol).

##### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

##### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

##### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Trocken und nicht über 25°C lagern! Röhrchen nach Gebrauch dicht verschließen!

##### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylen-Stopfen mit Trockenmittel

Originalpackungen mit  
20 Brausetabletten  
50 Brausetabletten  
120 Brausetabletten

##### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen..

#### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

Telefon: (06172) 888 01  
Telefax: (06172) 888 2740

Email: info@mylan-dura.de  
www.mylan-dura.de

#### 8. ZULASSUNGSNUMMERN

*Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.:* 46145.00.00

*Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E.:* 44992.00.00

#### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

*Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.:* 04.01.2000/12.03.2008

*Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E.:* 22.10.1999/12.03.2008

#### 10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2017(2)

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig