
Calcium-Sandoz® D Osteo Intens 1.200 mg/800 I.E. Brausetabletten

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium-Sandoz D Osteo Intens 1.200 mg/800 I.E. Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält:

3.000 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1.200 mg oder 30 mmol Calcium),
20 µg Colecalciferol (entsprechend 800 I.E. Vitamin D3)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Brausetablette enthält 1,54 mg Sucrose, maximal 100 mg Sorbitol und 104 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weiß, runde, glatte Brausetabletten mit Zitronengeschmack

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D3-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1.200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D3) ein.

Kinder und Jugendliche

Calcium-Sandoz D Osteo Intens ist nicht für eine Einnahme durch Kinder und Jugendliche bestimmt.

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Leberfunktion

Es ist keine Dosisanpassung notwendig.

Nierenfunktionsstörungen

Calcium-Sandoz D Osteo Intens darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken. Die Einnahme kann zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten erfolgen.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach der Anordnung des Arztes.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperkalzurie und Hyperkalzämie und Krankheiten und/oder Bedingungen, die zu Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie (z. B. Myelom, Knochenmetastasen, primärer Hyperparathyreoidismus) führen können
- schwere Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73 m²) und Nierenversagen
- Nephrokalzinose, Nephrolithiasis
- Hypervitaminose D

Calcium-Sandoz® D Osteo Intens 1.200 mg/800 I.E. Brausetabletten

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium-Sandoz D Osteo Intens sind der Serum-Calciumspiegel zu kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung der Serumkreatininwerte zu überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die als Begleitmedikation Herzglykoside oder Diuretika erhalten (siehe Abschnitt 4.5). Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Beim Auftreten einer Hyperkalzämie oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren oder die Therapie abzubrechen. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung vorläufig zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Calcium-Sandoz D Osteo Intens ist bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel anzuwenden. 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 (siehe Abschnitt 4.3).

Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen. Calcium-Sandoz D Osteo Intens enthält Citronensäure und sollte deshalb bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und insbesondere bei Patienten, die aluminiumhaltige Präparate erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Der Gehalt an Vitamin D pro Brausetablette (800 I.E.) sollte bei der Einnahme weiterer Vitamin D-Präparate berücksichtigt werden. Da Calcium-Sandoz D Osteo Intens bereits Vitamin D enthält, darf eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden.

Bei Patienten mit Sarkoidose sollte Calcium-Sandoz D Osteo Intens unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden, weil aufgrund verstärkter Umwandlung von Vitamin D in seine aktiven Metaboliten das Risiko einer Hyperkalzämie besteht. Bei Sarkoidose-Patienten sollten die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden.

Calcium-Sandoz D Osteo Intens darf von Patienten mit Immobilisationsosteoporose nur mit Vorsicht eingenommen werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie besteht.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte berücksichtigt werden, wenn Calcium-Sandoz D Osteo Intens eingenommen wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) 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.

Kinder und Jugendliche

Calcium-Sandoz D Osteo Intens ist nicht für eine Einnahme durch Kinder und Jugendliche bestimmt.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Calcium-Sandoz D Osteo Intens nicht einnehmen.

Calcium-Sandoz D Osteo Intens kann schädlich für die Zähne sein.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 100 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Dieses Arzneimittel enthält 104 mg Natrium (4,5 mmol) pro Brausetablette, entsprechend 5,2 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die Toxizität von Herzglykosiden kann bei Hyperkalzämie als Folge einer Behandlung mit Calcium und Vitamin D erhöht sein. Die Patienten sollten hinsichtlich Elektrokardiogramm (EKG) und Serum-Calciumspiegel überwacht werden.
- Thiazid-Diuretika führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Wegen eines erhöhten Risikos einer Hyperkalzämie sollte der Serum-Calciumspiegel bei begleitender Behandlung mit Thiazid-Diuretika regelmäßig überwacht werden.

Calcium-Sandoz® D Osteo Intens 1.200 mg/800 I.E.

Brausetabletten

- Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika, wie z. B. Tetracycline, Chinolone, einige Cefalosporine, sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. Ketoconazol, Eisen-, Zink- Strontiumranelat-, Estramustin-, und Schilddrüsenhormonpräparate) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens vermindert. Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium-Sandoz D Osteo Intens enthaltene Citronensäure gesteigert.
Zwischen der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens und der Einnahme anderer Präparate sollte in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden. Tetracyclin-Präparate sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach oraler Calciumeinnahme eingenommen werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von oralen Bisphosphonaten, Natriumfluorid oder Fluorchinolonen sollten diese mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens verabreicht werden, ansonsten könnte die gastrointestinale Resorption von oralen Bisphosphonaten, Natriumfluorid oder Fluorchinolonen eingeschränkt werden.
Die gleichzeitige Behandlung mit Orlistat, Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Laxanzien wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Resorption von Vitamin D reduzieren. Es sollte zu Calcium-Sandoz D Osteo Intens ein Einnahmeabstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da sonst die Resorption von Calcium-Sandoz D Osteo Intens vermindert ist.
- Gleichzeitige Gabe von Rifampicin, Phenytoin oder Barbituraten kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D3 führen.
- Systemische Corticosteroide verringern die Calciumresorption. Bei begleitender Anwendung kann es erforderlich sein, die Dosis von Calcium-Sandoz D Osteo Intens zu erhöhen.
- Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten während 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da eine andauernde Hyperkalzämie mit unerwünschten Wirkungen auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde (körperliche und geistige Retardierung, supraaortale Aortenstenose und Retinopathie).

Calcium-Sandoz D Osteo Intens sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Calcium-Sandoz D Osteo Intens kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Es ist nicht auszuschließen, dass die während des sehr selten auftretenden Milch-Alkali-Syndroms auftretende ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben könnten.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeitsangaben

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)

Calcium-Sandoz® D Osteo Intens 1.200 mg/800 I.E.

Brausetabletten

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtssödem, angioneurotisches Ödem) wurden berichtet.

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Angioödeme oder Larynxödeme

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie

Sehr selten: Milch-Alkali-Syndrom (häufiger Harndrang, andauernde Kopfschmerzen, andauernde Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hyperkalzämie, Alkalose, Weichteilverkalkung und Nierenfunktionsstörung). Beobachtet üblicherweise nur bei einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Übelkeit, Diarrhö, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen

Nicht bekannt: Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Pruritus, Urtikaria

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Niereninsuffizienz

Potenzielles Risiko für Hyperphosphatämie, Nephrolithiasis und Nephrokalzinose. Siehe Abschnitt 4.4.

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 Hypervitaminose, Hyperkalzurie und Hyperkalzämie. Symptome einer Hyperkalzämie können sein: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Dehydratation, Obstipation, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychische Störungen, Knochenschmerzen, Nephrokalzinose, Nierensteine und, in schweren Fällen, Herzrhythmusstörungen. Eine extreme Hyperkalzämie kann zum Koma und zum Tode führen. Anhaltende hohe Calciumspiegel können zu einem irreversiblen Nierenschaden und einer Verkalkung der Weichteile führen.

Das Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten entstehen, die hohe Mengen Calcium zusammen mit resorbierbaren alkalischen Substanzen einnehmen.

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

Die Schwelle für Vitamin D-Intoxikationen liegt zwischen 40.000 und 100.000 I.E./Tag und für Calcium-Intoxikationen durch Supplemente über 2.000 mg/Tag bei Einnahme über mehrere Monate durch Personen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen.

Behandlung bei Überdosierung

Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend. Die Behandlung mit Calcium und Vitamin D ist zu beenden, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A, und Herzglykosiden (siehe Abschnitt 4.5). Rehydratation und, entsprechend des Schweregrades, gegebenenfalls Hämodialyse sowie isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Corticosteroiden sollten in Betracht gezogen werden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollte ein EKG geschrieben und der zentrale Venendruck (ZVD) überwacht werden.

Calcium-Sandoz® D Osteo Intens 1.200 mg/800 I.E. Brausetabletten

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln
ATC-Code: A12AX01

Calcium-Sandoz D Osteo Intens ist eine fixe Kombination von Calcium und Vitamin D. Die hohe Calcium- und Vitamin D-Konzentration der Dosierungseinheit ermöglicht eine ausreichende Absorption von Calcium. 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.

Eine klinische Studie an stationären Patienten mit Vitamin D-Mangel hat ergeben, dass sich durch die tägliche Einnahme von 1.000 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D über die Dauer von 6 Monaten der Wert des 25-Hydroxy-Metaboliten von Vitamin D₃ normalisierte und der sekundäre Hyperparathyreoidismus und die alkalischen Phosphatasen zurückgingen.

Eine über 18 Monate durchgeführte doppelblinde, placebokontrollierte Studie an 3.270 stationären Probandinnen im Alter von 84 ± 6 Jahren zeigte, wenn diese zusätzlich Vitamin D (800 I.E./Tag) und Calciumphosphat (entsprechend 1.200 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 ($p = 0,004$). In einer Folgestudie über 36 Monate erlitten 137 Frauen in der Calcium-Vitamin-D-Gruppe ($n = 1.176$) mindestens eine Hüftfraktur, gegenüber 178 Frauen in der Placebo-Gruppe ($n = 1.127$; $p \leq 0,02$).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calciumcarbonat

Resorption

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 Dünndarm-Abschnitt resorbiert wird.

Verteilung und Biotransformation

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

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 D₃

Resorption

Vitamin D wird im Dünndarm leicht resorbiert.

Verteilung und Biotransformation

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

Elimination

Die Plasmahalbwertszeit liegt in der Größenordnung von mehreren Tagen; Vitamin D₃ wird über den Fäzes und den Urin ausgeschieden.

Calcium-Sandoz® D Osteo Intens 1.200 mg/800 I.E. Brausetabletten

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Teratogene Wirkungen wurden in Tierstudien nur nach Expositionen mit Vitamin D beobachtet, die weit über dem therapeutischen Bereich beim Menschen lagen. Es sind keine weiteren relevanten Daten vorhanden, die nicht bereits an anderer Stelle der Fachinformation erwähnt wurden (siehe Abschnitte 4.6 und 4.9).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- *all-rac- α* -Tocopherol
- Stärke, modifiziert (Mais)
- Sucrose
- Natriumhydrogencarbonat
- Natriumcarbonat
- Citronensäure
- Äpfelsäure
- hochdisperses Siliciumdioxid
- Natriumcyclamat
- Maltodextrin
- mittelkettige Triglyceride
- Natriumascorbat
- Saccharin-Natrium
- Zitronen-Aroma (enthält Sorbitol [Ph.Eur])

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch ist das Arzneimittel bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Brausetabletten befinden sich in einem Polypropylenröhrchen mit Polyethylenstopfen mit Trockenmittel.
Packungen mit 15, 20, 30, 40, 45, 50, 90, 100 und 120 Brausetabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

44994.00.00

Calcium-Sandoz[®] D Osteo Intens 1.200 mg/800 I.E. Brausetabletten

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

23. September 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

17. Februar 2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig