

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcitrat® 950 mg, Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 950 mg Calciumcitrat-Tetrahydrat (entsprechend 200 mg Calcium)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

weiße Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z. B. Wachstumsalter, Schwangerschaft, Stillzeit).
Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

Für Calcitrat gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern.

3 mal täglich 1 Filmtablette Calcitrat (= 600 mg Calcium) oder 2 mal täglich 2 Filmtabletten Calcitrat (= 800 mg Calcium) einnehmen.

Art der Anwendung

Calcitrat unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit auf nüchternen Magen einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Calciumcitrat-Tetrahydrat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Calcitrat darf nicht angewendet werden bei Hypercalcämie, z. B. infolge Hyperparathyreoidismus, Vitamin D-Überdosierung, paraneoplastischen Syndromen (bei Bronchialkarzinom, Mammakarzinom, Hypernephrom, Plasmazytom), Knochenmetastasen, Sarkoidose, Immobilisationsosteoporose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung des Arzneimittels für Kinder ist nicht vorgesehen.

- Calcitrat sollte nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden bei Niereninsuffizienz, absorptiver oder renaler Hypercalcurie, Nephrocalcinose, Calciumnierensteinen und Hypophosphatämie.
- Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie sollte eine absorptive Hypercalcurie ausgeschlossen werden.
- Bei digitalisierten Patienten können hohe Calciumdosen das Arrhythmierisiko vergrößern.
- Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcitrat

verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) wie 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. Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcitrat und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.

Die Resorption und dadurch auch die Wirksamkeit von Tetracyclin, Cefpodoxim-Proxetil, Cefuroxim-Axetil, Ketokonazol, Chinolone wie Ciprofloxacin und Norfloxacin, Fluorid- und Estramustin-Präparaten wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcitrat vermindert.

Zwischen der Einnahme von Calcitrat und der Einnahme solcher Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden und damit auch das Risiko von Herzrhythmusstörungen werden durch eine Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut gesteigert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Berichte über schädliche Wirkungen von Calcium während der Schwangerschaft und in der Stillperiode beim Menschen sind nicht bekannt geworden.

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

Calcitrat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu Hypercalcämie und Hypercalcurie kommen.

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

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 Me-

dizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen durch die alleinige orale Anwendung von Calcium-Präparaten sind bisher nicht bekannt.

Eine Hypercalcämie kann sich klinisch durch Muskelschwäche und gastrointestinale Beschwerden (Obstipation, Übelkeit und Erbrechen), bei längerdauernder und schwerer Hypercalcämie mit Bewusstseinsstörungen (z. B. Lethargie, in extremen Fällen auch Koma) äußern.

Eine Hypercalcämie ist ggf. durch Rehydratation, Infusion von isotoner Kochsalzlösung und forcierte Diurese zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Calcium: Calciumcitrat

ATC-Code: A12AA13

Calcium ist als essentieller Bestandteil des Organismus für verschiedene Lebensprozesse wie Zellkontraktilitäts- und Sekretionsvorgänge, Membranstabilität und -permeabilität sowie Enzymaktivität unabdingbar.

Es ist notwendig zur Regulation des zellulären Immun- und Infektabwehrsystems, für das normale Gerinnungsverhalten des Blutes, die Blutkreislauffunktionen einschließlich der Herzkontraktilität, neuronaler und muskulärer Erregungsleitung, sowie Zahn- und Knochenaufbau.

Calciumionen haben folgende 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.

Im menschlichen Organismus ist Calcium vor allem im Knochengewebe als Hydroxylapatit gespeichert.

Der Calciumbestand wird durch das Zusammenwirken von Parathormon, Vitamin D und Kalzitinin normalerweise in engen Grenzen konstant gehalten.

Eine orale Zufuhr von Calcium bei Mangelzuständen fördert die Remineralisation des Skeletts und gleicht Störungen des Calciumstoffwechsels aus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Calcium unterliegt einer hormonalen Regelung. Die Resorptionsquote nimmt mit zunehmender Dosis und zunehmenden Alter ab und bei hypocalcämischen Zuständen zu. Die Gabe höherer Dosen führt nur zu einer geringen Steigerung der resorbierten Menge. Calcium aus Calciumcitrat (Calcitrat) wird bei Einnahme auf nüchternen Magen besser resorbiert als Calcium aus Calciumcarbonat. Die normale tägliche Calciumzufuhr mit der Nahrung beträgt ca. 1000 mg.

Calcium wird nach Adsorption an das Calcium-Bindungsprotein aktiv aufgenommen. Etwa 50 % des Gesamtplasmacalciums liegen als funktionell bedeutsames, frei verfügbares, ionisiertes Calcium vor, ca. 40 % sind unspezifisch an Plasmaproteine, ca. 5 % an organische Säuren gebunden.

Die Ausscheidung erfolgt zu ca. 25 % der täglich aufgenommenen Menge renal, zu ca. 75 % mit den Fäzes, geringfügig auch mit dem Schweiß. Bei Nierengesunden werden 98 % des filtrierten Calciums tubulär rückresorbiert.

Sofern keine organischen Grundleiden (wie Hyperparathyreoidismus, exzessive Vitamin-D-Zufuhr, Neoplasmen, Niereninsuffizienz, Z. n. Nierentransplantation) vorliegen, ist mit hypercalcämischen Zuständen praktisch nicht zu rechnen (Ausnahme: idiopathische Hypercalcämie bei Kindern).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kern: Macrogol 8000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Film: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid, Talkum.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 50 N 2/100 Filmtabletten N 3.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Tel.-Nr. 0731/7047-0 (Zentrale)
Fax-Nr. 0731/7047-297

24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
0731/44011

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

38003.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

23.01.1998

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt