



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcimagon®-D3, 500 mg/400 I.E.,  
Kautabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

1.250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium).

4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 10 Mikrogramm Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

### Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Aspartam (E 951)

Isomalt (E 953)

Sorbitol (E 420)

Sucrose (Zucker)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Runde, weiße, nicht überzogene und konvexe Tabletten. Diese können kleine Flecken aufweisen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Verbeugung und Behandlung von Vitamin D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen. Als Vitamin D- und Calcium-supplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie, zur Prävention und Behandlung der Osteoporose.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

#### Erwachsene einschließlich älterer Menschen:

Zweimal täglich eine Kautablette.

#### Besondere Patientengruppen

##### Kinder und Jugendliche:

Calcimagon-D3 Kautabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

##### Bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Calcimagon-D3 darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3).

##### Bei eingeschränkter Leberfunktion:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Art der Anwendung

Die Kautabletten können zerkaut oder geglut werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
- Erkrankungen und/oder Bedingungen, die Hypercalcämie und/oder Hypercalcurie zur Folge haben
- Nierensteine (Nephrolithiasis)
- Hypervitaminose D.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitanwendung ist der Calciumspiegel im Serum zu kontrollieren. Die Nierenfunktion ist durch Messungen des Serumkreatinins zu überwachen. Die Überwachung ist bei älteren Patienten, die gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Diuretika behandelt werden, besonders wichtig (siehe Abschnitt 4.5). Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung.

Bei Auftreten einer Hypercalcämie oder von Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden.

Calciumcarbonat Tabletten mit Colecalciferol sind bei Patienten mit Hypercalcämie oder Zeichen einer eingeschränkten Nierenfunktion vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen.

Während der gleichzeitigen Behandlung mit anderen Vitamin D-Quellen und/oder Arzneimitteln oder Nahrungsmitteln (wie z.B. Milch), die Calcium enthalten, besteht ein Risiko hinsichtlich Hypercalcämie und Milch-Alkali-Syndrom mit nachfolgender Nierenfunktionsstörung. Bei diesen Patienten sollte der Calciumspiegel im Serum kontrolliert und die Nierenfunktion überwacht werden.

Calcimagon-D3 darf bei Patienten mit Sarkoidose wegen der Gefahr einer erhöhten Metabolisierung von Vitamin D<sub>3</sub> in seine aktive Form nur mit Vorsicht verordnet werden. Der Calciumspiegel in Serum und Urin ist bei diesen Patienten zu überwachen.

Calcimagon-D3 darf von Patienten mit Immobilisationsosteoporose nur mit Vorsicht eingenommen werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für eine Hypercalcämie besteht.

Calcimagon-D3 enthält den Süßstoff Aspartam (E 951, eine Phenylalaninquelle) und kann schädlich für Patienten mit Phenylketonurie sein.

Calcimagon-D3 enthält Sorbitol (E 420), Isomalt (E 953) und Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Calcimagon-D3 nicht einnehmen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Diuretika vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Hypercalcämierisiko, da diese die Ausscheidung von Calcium im Urin verringern. In diesem Fall ist der Serumcalciumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Die Resorption von Tetracyclinpräparaten kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat beeinflusst werden. Aus diesem Grund sollten tetracyclinhaltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Calciumcarbonat angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden kann sich deren Toxizität durch eine Hypercalcämie erhöhen. Aus diesem Grund müssen entsprechende Patienten bezüglich Elektrokardiogramm (EKG) und Serumcalciumspiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat Präparaten sollten diese, wegen des Risikos einer verringerten Resorption im Gastrointestinaltrakt, mindestens 1 Stunde vor Calcimagon-D3 eingenommen werden.

Die Wirksamkeit von Levothyroxin kann bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium vermindert werden, infolge einer reduzierten Levothyroxin-Resorption. Daher ist die Einnahme beider Präparate durch ein Zeitintervall von mindestens 4 Stunden zu trennen.

Die Resorption von Chinolon-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Calcium vermindert werden. Deshalb sollten Chinolon-Antibiotika 2 Stunden vor bzw. 6 Stunden nach der Einnahme von Calcium angewendet werden.

Calcium kann die Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat reduzieren. Patienten sollten Präparate mit Eisen, Zink und Strontiumranelat zwei Stunden vor bzw. zwei Stunden nach Calcimagon-D3 einnehmen.

Die Behandlung mit Orlistat kann möglicherweise die Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen (z.B. Vitamin D<sub>3</sub>) beeinträchtigen.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Calcimagon-D3 kann während der Schwangerschaft im Fall eines Calcium- oder Vitamin D-Mangels eingenommen werden. Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 2.500 mg Calcium und 4.000 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität bei hohen Dosen von Vitamin D gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da eine andauernde Hypercalcämie mit schädlichen Effekten auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

#### Stillzeit

Calcimagon-D3 kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

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

Calcimagon-D3 hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt, aufgeschlüsselt nach Systemorganklassen und Häufigkeiten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**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).

Siehe Tabelle unten.

#### Besondere Patientengruppen

Patienten mit Niereninsuffizienz: Potentielles Risiko für Hyperphosphatämie, Nephrolithiasis und Nephrocalcinose. 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  
 53175 Bonn  
 Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
 anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

##### Symptome

Eine Überdosierung kann zu Hypercalcämie und zu Hypervitaminose D führen. Als Symptome einer Hypercalcämie können Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, mentale Störungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen,

zen, Nephrocalcinose, Nierensteine und, in schweren Fällen, Herzrhythmusstörungen auftreten. Eine extreme Hypercalcämie kann zum Koma und zum Tode führen. Ständig erhöhte Calciumspiegel können zu irreversiblen Nierenschäden sowie einer Verkalkung der Weichteile führen.

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

#### Behandlung der Hypercalcämie

Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend. Die Behandlung mit Calcium und Vitamin D ist zu unterbrechen, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika und Herzglykosiden (siehe Abschnitt 4.5). Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen soll der Magen entleert werden. Rehydration und entsprechend des Schweregrades isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Corticosteroiden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollte ein EKG geschrieben und der zentrale Venendruck (ZVD) überwacht werden.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe. Calcium in Kombination mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln  
 ATC-Code: A12AX

Vitamin D<sub>3</sub> erhöht die intestinale Resorption von Calcium.

Die Gabe von Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> wirkt der Sekretion von Parathormon (PTH) entgegen, die durch Calciummangel gefördert wird und eine vermehrte Knochenresorption verursacht.

Eine klinische Studie an stationären Patienten mit Vitamin D-Mangel hat ergeben,

dass sich durch die tägliche Einnahme von 2 Tabletten mit 500 mg Calcium und 400 I.E. Vitamin D über die Dauer von 6 Monaten der Wert des 25-Hydroxy-Metaboliten von Vitamin D<sub>3</sub> normalisierte und der sekundäre Hyperparathyreoidismus und die alkalischen Phosphatasen zurückgingen.

Eine über 18 Monate durchgeführte doppelblinde, Placebo-kontrollierte 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 ≤ 0,02).

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

##### Calcium

##### Resorption

Der Anteil des im Gastrointestinaltrakt resorbierten Calciums macht ca. 30 % der eingenommenen Gesamtdosis aus.

##### Verteilung und Biotransformation

99 % des im Körper vorhandenen Calciums befindet sich in den Knochen und Zähnen. Das restliche 1 % befindet sich in intra- und extrazellulären Körperflüssigkeiten. Etwa 50 % des im Blut befindlichen Calciums 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 die Fäzes, im Urin und Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung

Organ-System	Häufigkeit	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems					Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem oder Kehlkopfödem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Hypercalcämie, Hypercalcurie		Milch-Alkali-Syndrom (häufiger Harndrang, andauernde Kopfschmerzen, andauernde Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörung), üblicherweise nur bei Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9)	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			Verstopfung, Dyspepsie, Blähungen, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria	



über die Nieren hängt von der Glomerulusfiltration sowie der tubulären Calcium-Rückresorption ab.

#### *Colecalciferol*

#### Resorption

Vitamin D<sub>3</sub> 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 25-Hydroxycalciferol umgewandelt. In den Nieren erfolgt eine weitere Umwandlung in die aktive Form 1,25-Dihydroxycalciferol. Dieser Metabolit bewirkt die erhöhte Calcium-Resorption. Nicht metabolisiertes Vitamin D<sub>3</sub> wird im Fett- bzw. Muskelgewebe gespeichert.

#### Elimination

Vitamin D<sub>3</sub> wird über die Fäzes und im Urin ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Teratogene Wirkungen wurden in Tierstudien nur nach Expositionen beobachtet, die weit über dem therapeutischen Bereich beim Menschen lagen. Außer den bereits an anderen Stellen der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph.Eur., E 420), Povidon, Isomalt (E 953), Zitronen-Aroma, Magnesiumstearat, Aspartam (E 951), Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, all-rac-alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Sucrose, modifizierte Maisstärke, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im Tablettenbehältnis aus Polyethylen hoher Dichte: 30 Monate.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Kautabletten sind verpackt in: Tablettenbehältnisse aus Polyethylen hoher Dichte mit HDPE/LDPE Schraubverschluss oder LDPE Kappe.  
Packungsgrößen: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 112, 120 oder 180 Tabletten.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

#### **Takeda GmbH**

Byk-Gulden-Straße 2  
78467 Konstanz  
Telefon: 0800 8253325  
Telefax: 0800 8253329  
E-Mail: medinfo@takeda.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

40923.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.12.1997  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13.03.2003

## 10. STAND DER INFORMATION

März 2016

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Art.-Nr. 1107100883

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt