

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Brausetablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 4,0 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 10 Mikrogramm Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Brausetablette enthält 0,77 mg Sucrose, 52 mg Natrium und Sorbitol (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weiß, runde, glatte Brausetablette.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zum Ausgleich eines kombinierten Vitamin D₃- und Calcium-Mangels.

Zur Vitamin D₃- und Calcium-Zufuhr ergänzend zu einer spezifischen Behandlung von Osteoporose bei Patienten, bei denen ein kombinierter Calcium- und Vitamin D-Mangel diagnostiziert wurde oder bei denen ein hohes Risiko zu solchem Mangel vorliegt.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Nur für Erwachsene und ältere Menschen.

Erwachsene wenden 1–2 Brausetabletten täglich an (entsprechend 600–1200 mg Calcium und 400–800 I.E. Vitamin D₃).

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten dürfen von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

Zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit, siehe Abschnitt 4.6.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen. Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und sofort getrunken.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Krankheitszustände, die eine Hypercalcämie oder Hypercalciurie zur Folge haben
- Nierensteine
- Hypervitaminose D

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitanwendung sollten Serum-Calcium-Spiegel überprüft sowie die Nierenfunktion über die Bestimmung des Serum-Kreatinins überwacht werden. Be-

sonders wichtig ist die Kontrolle der Nierenfunktion bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Digitalisglykosiden oder Thiazid-Diuretika (siehe Abschnitt 4.5) sowie bei Patienten mit Neigung zur Steinbildung. Im Falle einer Hypercalcämie oder von Zeichen einer Nierenfunktionsstörung sollte die Dosis verringert oder die Behandlung eingestellt werden.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist Vitamin D mit Vorsicht anzuwenden, wobei eine Kontrolle des Calcium- und Phosphat-Spiegels erfolgen soll. Das Risiko einer Weichteilverkalkung sollte in Betracht gezogen werden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal metabolisiert, deshalb sollten andere Formen von Vitamin D gegeben werden.

Bei Patienten, die an Sarkoidose leiden, sollte **Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten** nur mit Vorsicht verordnet werden, da das Risiko einer verstärkten Metabolisierung von Vitamin D zu seinem aktiven Metaboliten gegeben ist. Bei diesen Patienten sollte der Calcium-Spiegel im Serum und Urin überwacht werden.

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten sollte bei immobilisierten Patienten mit Osteoporose wegen der erhöhten Gefahr einer Hypercalcämie vorsichtig angewendet werden.

Der Gehalt an Vitamin D pro Brausetablette (400 I.E.) sollte bei der Verschreibung weiterer Vitamin D-Präparate berücksichtigt werden. Zusätzliche Dosen von Calcium oder von Vitamin D sollten unter strenger medizinischer Überwachung eingenommen werden. In solchen Fällen ist es notwendig, die Serum- und Urin-Calcium-Spiegel häufig zu kontrollieren.

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Eine Brausetablette enthält 2,26 mmol (52 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten **Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten** nicht anwenden. Sucrose kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten **Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten** nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thiazid-Diuretika führen zu einer Reduktion der Calcium-Ausscheidung im Urin. Wegen der erhöhten Gefahr einer Hypercalcämie sollte, bei gleichzeitiger Anwendung von Thiazid-Diuretika der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig überwacht werden.

Systemische Corticosteroide verringern die Calcium-Resorption. Während einer gleichzeitigen Anwendung kann es notwendig sein,

die Dosis von **Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten** zu erhöhen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Resorption des Vitamin D reduzieren. Deshalb soll ein möglichst langer Zeitabstand zwischen den Einnahmen empfohlen werden.

Calciumcarbonat kann die Resorption zeitgleich eingenommener Tetracyclinpräparate behindern. Aus diesem Grund sollten Tetracyclinpräparate mindestens 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach oraler Calcium-Einnahme genommen werden.

Hypercalcämie kann die Toxizität von Herzglykosiden während der Behandlung mit Calcium und Vitamin D erhöhen. Eine ärztliche Kontrolle, einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Serum-Calcium-Spiegels, ist erforderlich.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonaten oder Natriumfluorid sollten diese Präparate mindestens 3 Stunden vor **Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten** eingenommen werden, da sonst deren Resorption verringert sein kann.

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calcium-Resorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calcium-Ionen hemmen. Innerhalb von 2 Stunden nach dem Essen von Nahrungsmitteln, die einen hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure enthalten, sollten keine Calcium-Präparate eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit kann ein gleichzeitig auftretender Vitamin D- und Calcium-Mangel ausgeglichen werden. Die täglich eingenommene Menge sollte 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D₃ nicht überschreiten. Die Tagesdosis darf daher nicht mehr als 1 Brausetablette betragen.

Im Tierversuch haben Überdosierungen von Vitamin D teratogene Wirkungen gezeigt. Während einer Schwangerschaft muss eine Überdosierung von Vitamin D₃ vermieden werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie bisweilen mit körperlicher und geistiger Retardierung, supravalvulärer Aortenstenose und Retinopathie beim Kind in Verbindung gebracht wurde.

Es gibt jedoch auch einige Fallberichte über die Verabreichung sehr hoher Dosen von Vitamin D bei Hypoparathyreoidismus der Mutter, bei denen gesunde Kinder geboren wurden.

Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen negativen Effekt auf das Kind zu haben.

Auch Vitamin D und seine Metabolite gehen in die Muttermilch über. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D verabreicht wird.

Schwangere und stillende Frauen sollten das Calcium-Präparat wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Eisenresorption in einem 2-stündigen Abstand zu den Mahlzeiten anwenden.

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten

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

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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
<i>Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>	

Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angio-Ödem oder Larynx-Ödem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Selten	Hypercalcämie, Hypercalcurie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Gelegentlich	Übelkeit, Diarrhoe, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, abdominelles Spannungsgefühl
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Hautausschlag, Pruritus, Urticaria

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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Hypervitaminose und Hypercalcämie führen. Als Symptome einer Hypercalcämie können Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, Geistesstörungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Nierensteine und, in schweren Fällen, Herzrhythmusstörungen auftreten. Eine extreme Hypercalcämie kann zum Koma und zum Tode führen. Ständig erhöhte Calcium-Spiegel können zu irreversiblen Nierenschäden sowie zu einer Verkalkung der Weichteile führen.

Behandlung der Hypercalcämie

Die Behandlung mit Calcium und Vitamin D ist zu unterbrechen, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A, Vitamin D und Herzglykosiden. Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen soll der Magen entleert werden. Rehydratation und entsprechend der Schwere isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Corticosteroiden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollten ein EKG aufgenommen und der zentrale Venendruck (CVP) verfolgt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe/Vitamine
ATC-Code: A12AA04 (Calciumcarbonat) und A11CC05 (Calecalciferol)

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten ist eine fixe Kombination von Calcium und Vitamin D. Die hohe Calcium- und Vitamin D-Konzentration jeder Doseierungseinheit ermöglicht eine ausreichende Resorption von Calcium mit einer begrenzten Anzahl der Dosen. Vitamin D ist beteiligt am Calcium-Phosphat-Stoffwechsel. Es ermöglicht die aktive Resorption von Calcium und Phosphor aus dem Darm und deren Aufnahme in die Knochen. Die Supplementierung mit Calcium und Vitamin D₃ beseitigt den latenten Vitamin D-Mangel und einen sekundären Hyperparathyreoidismus. In einer doppelblinden, placebokontrollierten Studie über 18 Monate an 3270 Frauen in Pflegeheimen mit einem Durchschnittsalter von 84 ± 6 Jahren wurde bei einer zusätzlichen Gabe von Calcitriol (800 I.E./Tag) und Calcium (1,2 g/Tag) eine signifikante Abnahme der Parathormonsekretion beobachtet. Nach 18 Monaten zeigten die Ergebnisse der Intention-to-treat-Analyse 80 Hüftfrakturen in der Calcium-Vitamin D-Gruppe und 110 Hüftfrakturen in der Placebogruppe (p = 0,004). Das zeigt, dass unter den Bedingungen dieser Studie bei einer Behandlung von 1387 Frauen 30 Hüftfrakturen verhindert wurden.

Nach weiteren 36 Monaten waren mindestens eine Hüftfraktur bei 137 Frauen der Calcium-Vitamin D-Gruppe (n = 1176) und mindestens eine Hüftfraktur bei 178 Frauen in der Placebogruppe (n = 1127) aufgetreten (p ≤ 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 Dünndarmabschnitt resorbiert wird.

Elimination:

Calcium wird über den Urin, Faeces und Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin hängt von der glomerulären Filtration und der tubulären Resorption ab.

Vitamin D₃:

Resorption:

Vitamin D₃ wird im Darm resorbiert und durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung zu 25-Hydroxycolecalciferol) und zur Niere (zweite Hydroxylierung zu 1,25 Dihydroxycolecalciferol, dem eigentlich wirksamen Metaboliten von Vitamin D₃) transportiert.

Nichthydroxyliertes Vitamin D₃ wird in Muskel- und Fettgewebe gespeichert.

Elimination:

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es sind keine relevanten Daten vorhanden, die nicht bereits an anderer Stelle der Fachinformation erwähnt wurden (siehe Abschnitte 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit; 4.9 Überdosierung).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumascorbat, all-rac- α -Tocopherol, modifizierte Stärke, Sucrose, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid, Zitronenaroma [enthält: Zitronenöl, Mannitol (Ph. Eur.), Sorbitol (Ph. Eur.), Dextrin, D-Glucose-1,5-lacton, Arabisches Gummi].

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tablettenröhre aus Polypropylen mit LDPE-Stopfen.

Jede Tablettenröhre enthält 20 Brausetabletten.

Packungen mit 20 Brausetabletten

Packungen mit 40 (2 × 20) Brausetabletten

Packungen mit 100 (5 × 20) Brausetabletten

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

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

44760.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:
14. Januar 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 6. März 2009

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt