

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten**

600 mg/400 I. E.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Brausetablette enthält 600 mg Calcium (als Carbonat) und 400 I. E. Vitamin D₃ (entsprechend 10 µg Colecalciferol).

Sonstige Bestandteile: 0,77 mg Sucrose, 52 mg Natrium und eine geringe Menge Sorbitol (Ph. Eur.)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weiße, runde, glatte Brausetablette.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Erwachsene einschließlich älterer Menschen**

2-mal täglich 1 Brausetablette.

Die Brausetablette wird in 1 Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten dürfen von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der 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 ist der Calcium-Spiegel im Blut zu kontrollieren. Die Nierenfunktion ist durch Messungen des Serumkreatinins zu überwachen. Die Überwachung ist bei älteren Patienten und 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.

Vitamin D ist bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphat-Spiegel anzuwenden. Das Risiko einer Ver-

kalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Colecalciferol nicht metabolisiert. Daher sollten diese Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten (siehe Abschnitt 4.3.).

Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten darf Patienten mit Sarkoidose wegen der Gefahr einer erhöhten Metabolisierung von Vitamin D in seine aktive Form nur mit Vorsicht verordnet werden. Der Calcium-Spiegel in Serum und Urin ist bei diesen Patienten zu überwachen.

Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten darf von Patienten mit Immobilisationsosteoporose nur mit Vorsicht eingenommen werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypercalcämie besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Vitamin-D-Präparate sollte die mit **Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten** verabreichte Dosis von 400 I. E. Vitamin D pro Tablette berücksichtigt werden. Zusätzliche Gaben von Calcium oder Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calcium-Spiegel in Serum und Urin erforderlich.

Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten ist nicht für eine Einnahme durch Kinder vorgesehen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten **Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten** nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten **Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten** nicht anwenden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Die gleichzeitige Anwendung von systemischen Corticosteroiden kann eine erhöhte Dosis **Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten** notwendig machen, da Corticosteroide die Calcium-Resorption vermindern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen (wie Colestyramin) oder Laxantien (wie Paraffinöl) können die gastrointestinale Resorption von Vitamin D reduzieren.

Die Resorption von oralen Tetracyclinen kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige

Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4–6 Stunden nach der Einnahme von Calcium gegeben werden.

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Resorption im Gastrointestinaltrakt mindestens 3 Stunden vor **Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten** eingenommen werden.

Oxalsäure (enthalten in Spinat oder Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calcium-Ionen die Calcium-Resorption herabsetzen. Patienten sollten während 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten kann während der Schwangerschaft bei Calcium- und Vitamin-D-Mangel angewendet werden. Jedoch sollte die tägliche Einnahme nicht mehr als 1500 mg Calcium und 600 I. E. Vitamin D betragen. Daher sollte während der Schwangerschaft täglich nur 1 Brausetablette **Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten** angewendet werden.

Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da eine andauernde Hypercalcämie mit schädlichen Effekten auf den sich entwickelnden Fetus in Verbindung gebracht wurde. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten kann während der Stillzeit angewendet werden. Calcium und Vitamin D 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

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

<i>sehr häufig</i>	≥ 10 % der Behandelten
<i>häufig</i>	< 10 %, aber ≥ 1 % der Behandelten
<i>gelegentlich</i>	< 1 %, aber ≥ 0,1 % der Behandelten
<i>selten</i>	< 0,1 %, aber ≥ 0,01 % der Behandelten
<i>sehr selten</i>	< 0,01 % der Behandelten oder Häufigkeit unbekannt

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich:

Hypercalcämie, Hypercalcurie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten:

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria

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

a) Symptome einer 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.

b) Therapie einer Überdosierung

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. Rehydration 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: Calcium-Vitamin-D₃-Präparat
ATC-Code: A12 AX01

Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten 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 D₃

Absorption:

Vitamin D₃ wird im Darm resorbiert und durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung) und zur Niere (zweite Hydroxylierung) transportiert. Nicht-hydroxyliertes Vitamin D₃ wird im Muskel- und Fettgewebe gespeichert. 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

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

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-Glucosono-1,5-lacton, Arabisches Gummi].

Eine Brausetablette enthält Kohlenhydrate entsprechend < 0,01 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tablettenröhre:

Nicht über 30 °C lagern.

Tablettenröhre fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Folienstreifen:

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Tablettenröhre aus Polypropylen mit Polyethylen-Stopfen
Jede Tablettenröhre enthält 20 Brausetabletten.

Packungen mit 20, 40 (2 × 20) und 100 (5 × 20) Brausetabletten.

Einzeln verpackte Brausetabletten in Aluminium-Verbundfolie (Folienstreifen)
Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

46144.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
4. Januar 2000

Datum der Verlängerung der Zulassung:
27. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt