

Calcium D₃ forte-CT Brausetabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium D₃ forte-CT Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1000 mg Calcium) und 0,025 mg Colecalciferol (entsprechend 1000 I.E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 395 mg Lactose-Monohydrat, 0,38 mg Saccharose, 0,075 mg Sojabohnenöl und 82 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose
- Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D₃-Mangel

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene einschließlich ältere Menschen

1-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 forte-CT Brausetabletten darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 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 Verkalzung 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 forte-CT Brausetabletten dürfen 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 forte-CT Brausetabletten dürfen 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 forte-CT Brausetabletten** verabreichte Dosis von 1000 I.E. Vitamin D₃ 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 forte-CT Brausetabletten sind nicht für eine Einnahme durch Kinder vorgesehen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten **Calcium D₃ forte-CT Brausetabletten** nicht anwenden.

Eine Brausetablette enthält 3,6 mmol (82 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) 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 forte-CT 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 forte-CT 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium D₃ forte-CT Brausetabletten sollten wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D vermieden werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supraaortalen Aortenstenose und Retinopathie beim Kind führen kann.

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

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100):
Hypercalcämie, Hypercalcurie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1000):
Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1000):
Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria

Sojabohnenöl kann sehr selten (< 1/10.000) allergische Reaktionen hervorrufen.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Niereninsuffizienz: Potenzielles 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

Calcium D₃ forte-CT Brausetabletten

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, Adominalschmerzen, 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: Orales Calcium-Vitamin-D₃-Präparat, ATC-Code: A12 AX 01

Calcium D₃ forte-CT Brausetabletten sind 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

α-Tocopherol (Ph. Eur.), Zitronen-Aroma, Wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Methylcellulose, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Sucrose, Simeticon, Partiiell Hydriertes Sojabohnenöl.

Eine Brausetablette enthält Kohlenhydrate entsprechend 0,03 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Brausetabletten

Packung mit 40 Brausetabletten

Packung mit 100 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

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

46115.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
7. November 2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. Juli 2012

10. STAND DER INFORMATION

November 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt