

1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Calcium D₃ Heumann Brausetabletten
600 mg/400 I. E.**

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Brausetablette enthält 1.500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg oder 15 mmol Calcium) und 400 I. E. Colecalciferol (Vitamin D₃) (entsprechend 10 µg Vitamin D₃).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Eine Brausetablette enthält 52 mg Natrium und 1,52 mg Sucrose (Zucker).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Brausetablette

Weiß, runde Brausetablette, glatt und nicht gewölbt, mit Zitronengeschmack.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein orales Calcium-Vitamin-D₃-Präparat. Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D₃-Mangel, sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen für Erwachsene

Dosierung

Erwachsene nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Brausetablette (entsprechend 1.200 mg Calcium und 800 I. E. Vitamin D₃) ein.

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und sofort getrunken. Die Einnahme kann zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten erfolgen. Die Dauer der Einnahme richtet sich nach der Anordnung des Arztes.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypercalcämie
- Hypercalzurie
- Nierenkalksteine
- Nephrocalcinose
- Niereninsuffizienz
- primärer Hyperparathyreoidismus
- Vitamin-D-Überdosierung
- Myelom
- Knochenmetastasen
- Immobilisierung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium D₃ Heumann ist der Serum-Calciumspiegel zu kontrollieren sowie die Nierenfunktion durch Messung der Serumkreatininwerte zu überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten

und bei Patienten, die als Begleitmedikation Herzglykoside und Diuretika erhalten (siehe Abschnitt 4.5). Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Beim Auftreten einer Hypercalcämie oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren oder die Therapie abzubrechen.

Vitamin D ist bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal metabolisiert. Daher sollten diese Patienten andere Formen von Vitamin D erhalten (siehe Abschnitt 4.3).

Die Dosierung an Vitamin D pro Darreichungsform (400 I. E.) sollte bei der Einnahme weiterer Vitamin D-Präparate berücksichtigt werden. Da Calcium D₃ Heumann bereits Vitamin D enthält, darf eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden.

Bei Patienten mit Sarkoidose sollte Calcium D₃ Heumann unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden, weil aufgrund verstärkter Umwandlung von Vitamin D in seine aktiven Metaboliten das Risiko einer Hypercalcämie besteht. Bei Sarkoidose-Patienten sollten die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden.

Durch paraneoplastische Syndrome (z.B. bei Bronchialkarzinom, Mammakarzinom, Hypernephrom und Plasmazytom) kann eine Hypercalcämie verursacht werden. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcium D₃ Heumann verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Karbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

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

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Calcium D₃ Heumann nicht einnehmen.

Calcium D₃ Heumann kann schädlich für die Zähne sein.

Calcium D₃ Heumann ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Während einer Behandlung mit Digitalis-Glykosiden führt orales Calcium kombiniert mit Vitamin D zu einer Erhöhung der Toxizität der Digitalis-Glykoside (Gefahr von Rhythmusstörungen). Eine strenge ärztliche Kontrolle, einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Serumcalciumspiegels, ist erforderlich.
- Thiazid-Diuretika führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Deshalb wird empfohlen, während einer Behandlung mit Thiazid-Diuretika den Serumcalciumspiegel zu überwachen.
- Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z.B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z.B. Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium D₃ Heumann vermindert.
- Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium D₃ Heumann enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium D₃ Heumann und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Zwischen der Einnahme von Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin und Calcium D₃ Heumann sollten mindestens 2 Stunden Abstand eingehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D₃ kommt.
- Gleichzeitige Gabe von Rifampicin, Phenytoin oder Barbituraten kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D₃ führen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Glucocorticoiden kann die Wirkung von Vitamin D₃ beeinträchtigen.
- Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) kann die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Tagesdosis 1.500 mg Calcium und 600 I. E. Vitamin D₃ nicht überschreiten. Daher darf täglich nur eine Brausetablette eingenommen werden.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Calcium D₃ Heumann zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supravulvulären Aortenstenose und Retinopathie führen kann. Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte vor, aus denen hervorgeht, dass

an Hypoparathyreoidismus leidende Mütter nach Einnahme sehr hoher Vitamin Dosen gesunde Kinder zur Welt brachten. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Calcium D₃ Heumann kann in der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es indiziert ist.

Stillzeit

Calcium D₃ Heumann kann in der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Hypercalcämie, Hypercalcurie.
Sehr selten: Milch-Alkali-Syndrom, üblicherweise nur bei Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Diarrhoe, Bauchschmerzen, Obstipation, Flatulenz.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Exanthem, Pruritus, Urticaria.

Partiell hydriertes Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung führt zu Hyperkalzurie und Hypercalcämie mit folgenden möglichen Symptomen:

Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Dehydratation, Obstipation. Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hypercalcämie kann zu Gefäß- und Organkalzifizierung führen.

Das Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten entstehen, die hohe Mengen Calcium zusammen mit resorbierbaren alkalischen Substanzen einnehmen. Die Symptome sind häufiger Harndrang, andauernde Kopfschmerzen, andauernde Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörung.

Behandlung bei Überdosierung

Im Falle einer Intoxikation sollte die Behandlung sofort abgebrochen und der Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: orales Calcium-Vitamin-D₃-Präparat, ATC-Code: A11AA02

Calcium D₃ Heumann 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

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 über 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) und zur Niere (zweite Hydroxylierung) transportiert.

Verteilung und Biotransformation

Nichthydroxyliertes Vitamin D₃ wird im Muskel- und Fettgewebe gespeichert.

Elimination

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität

Intoxikationen und Überdosierung äußern sich durch Hypercalcämie. Chronische Überdosierung kann infolge von Hypercalcämie zu Gefäß- und Organkalzifikationen führen. Die Schwelle für Vitamin D-Intoxikationen liegt zwischen 40.000 und 100.000 I. E./Tag über 1–2 Monate bei Personen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen.

Reproduktionstoxizität

Teratogene Wirkungen wurden in Tierstudien nur nach Expositionen 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 Informationen vor.

Vitamin D und seine Metabolite gehen in die Muttermilch über.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

α-Tocopherol, partiell hydriertes Sojaöl, Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronen-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Röhrchen und nicht über 25 °C lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylenröhrchen mit PE-Verschluss

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

46147.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

04.01.2000/16.02.2005

10. Stand der Information

04/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt