

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Calcium-dura Vit D₃ Brause

600 mg/400 I.E.

600 mg Calcium und 400 I.E. Vitamin D₃
Für Erwachsene

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol
(Vitamin D)

Calcium-dura Vit D₃ Brause

1200 mg/800 I.E.

1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃
Für Erwachsene

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol
(Vitamin D)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E.

1 Brausetablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 10 µg Colecalciferol (entsprechend 400 I.E. Vitamin D₃)

Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.

1 Brausetablette enthält 3000 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1200 mg Calcium) und 20 µg Colecalciferol (entsprechend 800 I.E. Vitamin D₃)

Sonstige Bestandteile:

Sucrose, Sorbitol, partiell hydriertes Sojaöl und Natriumverbindungen.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Brausetabletten

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E. und *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* sind runde, nicht gewölbte, glatte, weiße Brausetabletten.

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

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E.

Erwachsene nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃) ein.

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

Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.

Erwachsene nehmen 1-mal täglich morgens 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃) ein.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃) oder einen der sonstigen Bestandteile der Arzneimittel

- Hypercalcämie, Hypercalciurie
- Calciumhaltige Nierensteine
- Nephrocalcinose
- Niereninsuffizienz
- Primärer Hyperparathyreoidismus
- Vitamin-D-Überdosierung
- Myelom
- Knochenmetastasen
- Immobilisationsosteoporose
- Sarkoidose

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitanwendung sollten die Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion durch Messung der Serum-Kreatinin-Werte kontrolliert werden. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten die als Begleitmedikation Herzglykoside und Diuretika erhalten. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Die Dosierung sollte reduziert bzw. die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden, wenn eine Calciumausscheidung von über 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) im Urin nachgewiesen wird.

Die Dosierung an Vitamin D pro Darreichungsform sollte bei der Einnahme weiterer Vitamin D-Präparate berücksichtigt werden.

Da *Calcium-dura Vit D₃ Brause* bereits Vitamin D enthält, darf eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. In diesem Fall ist unbedingt eine wöchentliche Überprüfung der Serum- und Urincalciumspiegel durchzuführen.

Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie sollte eine absorptive Hypercalciurie ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Hypophosphatämie ist *Calcium-dura Vit D₃ Brause* mit Vorsicht anzuwenden, wobei eine Kontrolle der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin erfolgen sollte. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Colecalciferol nicht metabolisiert. Daher sollten diese Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten.

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

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E.

Eine Brausetablette enthält 2,3 mmol (52 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzreicher Diät).

Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.

Eine Brausetablette enthält 4,4 mmol (101 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzreicher Diät).

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, gegebenenfalls einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Serumcalciumspiegels, ist erforderlich.
- Bei Kombination mit Bisphosphonaten oder Natriumfluorid wird empfohlen, mindestens 2 Stunden zu warten, bevor das Calciumpräparat eingenommen wird, da es sonst zu einer verringerten Resorption des Bisphosphonats bzw. Natriumfluorids kommt.
- Thiazid-Diuretika führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Deshalb wird empfohlen, während einer Behandlung mit Thiazid-Diuretika den Serumcalciumspiegel zu überwachen.
- Gleichzeitige Gabe von Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D₃ führen.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und *Calcium-dura Vit D₃ Brause* sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D₃ kommt.
- Da Calcium die Resorption von oral eingenommenem Tetracyclin vermindern kann, wird empfohlen, das Präparat mindestens 3 Stunden später als das Tetracyclin einzunehmen.
- Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung schwer löslicher Salze.
- Calciumsalze können die Eisenresorption beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Eisenpräparaten mindestens zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von *Calcium-dura Vit D₃ Brause* erfolgen.
- Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von *Calcium-dura Vit D₃ Brause* und Estramustin einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption von Estramustin kommt.
- Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z.B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten sind.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium-dura Vit D₃ Brause sollte 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, supraaortaler 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 gibt keine Daten über die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit. Eine solche Wirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen sind nachfolgend, aufgeschlüsselt nach Systemorganklassen und Häufigkeiten, aufgeführt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Hypercalciämie, Hypercalciurie, metabolische Alkalose

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Selten: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria

Partiell hydriertes Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung führt zu Hypercalciurie und Hypercalcämie mit folgenden Symptomen:

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

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin-Mineralstoff-Kombination
ATC-Code: A12AX01

Calcium-dura Vit D₃ Brause 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.

Nichthydroxyliertes 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

Akute und chronische Toxizität

Intoxikationen und Überdosierung äußern sich durch Hypercalcämie. Chronische Überdosierung kann infolge von Hypercalcämie zu Gefäß- und Organcalcifikationen 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

Überdosierung von Vitamin D während der Trächtigkeit hat bei Ratten, Mäusen und Kaninchen Fehlbildungen ausgelöst (Skeletdefekte, Microcephalie, Herz-mißbildungen). Beim Menschen sind hohe Dosen während der Schwangerschaft mit dem Auftreten eines Aortenstenosen-Syndroms und idiopathischer Hypercalcämie beim Neugeborenen in Verbindung gebracht worden. Dabei wurden Anomalien des Gesichts, körperliche und geistige Retardierung, Strabismus, Zahnschmelzdefekte, Kraniosynostose, supraaortale Aortenstenose, Pulmonalstenose, Inguinalhernie, Kryptorchismus bei männlichen und verfrühte Entwicklung sekundärer Geschlechtsmerkmale bei weiblichen Nachkommen beobachtet.

Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte mit Verabreichung sehr hoher Dosen bei Hypoparathyreoidismus der Mutter vor, wo normale Kinder geboren wurden.

Vitamin D und seine Metabolite gehen in die Muttermilch über.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

all-rac-alpha-Tocopherol; partiell hydriertes Sojaöl (DAB); Maisstärke; Sucrose; Gelati-

ne; Natriumhydrogencarbonat; Natriumcarbonat; Citronensäure; Äpfelsäure; Natriumcyclamat; Maltodextrin; Saccharin-Natrium; Zitronen-Aroma (enthält u. a. Sorbitol).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate. Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken und nicht über 25 °C lagern!
Röhrchen nach Gebrauch dicht verschließen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylen-Stopfen mit Trockenmittel

Originalpackungen mit
20 Brausetabletten
40 Brausetabletten
50 Brausetabletten
100 Brausetabletten
120 Brausetabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen..

7. Inhaber der Zulassung

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Telefon: (06151) 95 12-0
Telefax: (06151) 95 12-471
Email: info@mylan-dura.de
www.mylan-dura.de

24-Std.-Telefondienst für Notfälle:
06131 – 19240 (Giftnotrufzentrale Mainz)

8. Zulassungsnummer

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E.:
46145.00.00

Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.:
44992.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Calcium-dura Vit D₃ Brause 600 mg/400 I.E.:
04.01.2000/12.03.2008

Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.:
22.10.1999/12.03.2008

10. Stand der Information

August 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig