

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Calcium D₃ STADA® 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1000 mg Calcium) und 22 µg Colecalciferol (entsprechend 880 I.E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Brausetablette enthält 396,44 mg Lactose-Monohydrat, 96 mg Natrium, 0,726 mg hydriertes Sojaöl und 3,6784 mg Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Brausetablette

Weiß bis fast weiß, runde, flache Brausetablette mit typischem Orangengeruch.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels bei älteren Menschen. Zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D).

Art und Dauer der Anwendung

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen.

Über die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Hyperkalzämie, z. B. infolge primärer Hyperparathyreoidismus, Vitamin D-Überdosierung, paraneoplastischen Syndromen (bei Bronchialkarzinom, Mammakarzinom, Hypernephrom, Plasmozytom), Knochenmetastasen, Sarkoidose der Lunge, Immobilisationsosteoporose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Calcium D₃ STADA® sollte nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentration in Blut und Urin angewendet werden bei

- Niereninsuffizienz
- absorptiver oder renaler Hyperkalzurie
- Nephrokalzinose
- Calciumnierensteinen
- Hypophosphatämie.

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

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Calcium D₃ STADA® nicht einnehmen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase Mangel sollten Calcium D₃ STADA® nicht einnehmen.

Eine Brausetablette enthält 4,2 mmol (96 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert. Während einer Behandlung mit Digitalisglykosiden führt orales Calcium kombiniert mit Vitamin D zu einer Erhöhung der Toxizität der Digitalisglykoside (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 Phenytoin oder Barbituraten kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D führen.

Gleichzeitige Gabe von Glukokortikoiden kann zu Wirkungsverminderung von Vitamin D führen.

Da Calcium die Resorption von oral eingenommenem Tetracyclin vermindern kann, wird empfohlen, Calcium D₃ STADA® mindestens 3 Stunden später als Tetracyclin einzunehmen.

Wechselwirkungen mit bestimmten Lebensmitteln (z. B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthaltende Lebensmittel) sind möglich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium D₃ STADA® sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen mit Vitamin D vermieden werden, da eine langanhaltende Hyperkalzämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supraaortaler Aortenstenose und Retinopathie beim Kind führen kann. Es liegen Einzelfallbeschreibungen vor, die belegen, dass trotz hochdosierter Gabe von Vitamin D zur Therapie eines Hypoparathyreoidismus der Mutter, gesunde Kinder geboren wurden. In Tierversuchen zeigte eine Überdosierung mit Vitamin D während der Schwangerschaft teratogene Effekte.

Stillzeit

Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über.

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

Calcium D₃ STADA® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Auch bei Beachtung der empfohlenen Dosierung kann es zu Obstipation, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen und Diarrhö kommen.

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hyperkalzämie und Hyperkalzurie kommen.

Die Einnahme von Calciumsalzen führt durch Bildung von schwer löslichem Calciumphosphat zu einer Verminderung der Phosphatresorption.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen haben ein potenzielles Risiko für eine Hyperphosphatämie, Nephrolithiasis und Nephrokalzinose.

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

4.9 Überdosierung

Symptome einer Intoxikation
Eine Überdosierung führt zu Hyperkalzurie und Hyperkalzämie mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Obstipation. Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hyperkalzämie kann zu Gefäß- und Organkalzifizierung führen.

Therapie einer Intoxikation
Behandlung: Absetzen der Calcium- und Vitamin D-Einnahme, Rehydratation.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: A12 Mineralstoffe
ATC-Code: A12AX01

Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme. Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären Ca²⁺-Konzentration ab. Calciumionen sind außerdem beteiligt an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen. Ein Mangel an Ca²⁺-Ionen im Plasma erhöht, ein Überschuss dagegen vermindert die neuromuskuläre Erregbarkeit. Orale Calciumzufuhr fördert die Remineralisation des Skeletts bei Calciummangel. In biologisch aktiver Form stimuliert das Vitamin D₃ die intestinale Calciumabsorption, den Einbau von Calcium in das Osteoid und die Freisetzung von Calcium aus dem Knochengewebe.

Nach Produktion, physiologischer Regulation und Wirkmechanismus ist das sogenannte Vitamin D₃ als Vorstufe eines Steroidhormons anzusehen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Calcium unterliegt einer hormonalen Regulierung. Die Resorptionsquote nimmt mit zunehmender Dosis und zunehmendem Alter ab und bei hypokalzämischen Zuständen zu. Bei einer Zufuhr von 500 mg Calciumcarbonat werden etwa 30–40% resorbiert. Die Gabe höherer Dosen führt nur zu einer geringen Steigerung der resorbierten Menge. Die normale tägliche Calciumzufuhr mit der Nahrung beträgt ca. 1000 mg.

Abhängig vom Calciumspiegel wird Calcium über die Niere ausgeschieden. Bei Nierengesunden werden 98% des filtrierten Calciums tubulär rückresorbiert.

Vitamin D wird im Darm resorbiert und durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung) und zur Niere (zweite Hydroxylierung) transportiert. Das nicht-hydroxylierte Vitamin D wird in Fett- und Muskelgewebe gespeichert und hat daher eine lange biologische Halbwertszeit. Seine Plasmahalbwertszeit beträgt einige Tage und die Ausscheidung erfolgt im Urin und mit den Faeces. Nach hohen Vitamin-D-Dosen können die 25-Hydroxy-Vitamin-D-Konzentrationen im Serum über Monate erhöht sein. Durch Überdosierung hervorgerufene Hyperkalzämien können über Wochen anhalten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es ergeben sich keine weiteren speziellen toxikologischen Gefahren für den Menschen außer denen, die in der Fachinformation unter 4.6 und 4.9 aufgeführt sind.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Orangensaft-Aroma, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Simecon Emulsion (bestehend aus: Dimeticon, Methylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid), hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Sucrose, all-rac-alpha-Tocopherol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken lagern, Röhrchen nach Gebrauch dicht verschließen.
Nach Anbruch 9 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Röhrchen aus Polypropylen und Stopfen aus Polyethylen mit Trocknungsmittel. Originalpackung mit 20, 50 und 120 Brausetabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

STADApHarm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADA GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
www.stada.de

8. Zulassungsnummer(n)

49823.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

09.08.2001/12.08.2013

10. Stand der Information

Juli 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin