

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Calcium D₃ STADA® 600 mg/400 I.E. Kautabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kautablette enthält 1500,3 mg Calciumcarbonat entsprechend 600 mg Calcium-Ion und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat mit 100.000 I.E./g entsprechend 400 I.E. Vitamin D₃.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Kautablette enthält 0,345 mg hydriertes Sojaöl und 1,748 mg Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Kautablette

Flache, runde, weiß-marmorierte Tablette mit fruchtigem Geruch.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützende Behandlung der Osteoporose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

2-mal täglich 1 Kautablette (entsprechend 1200 mg ionisiertem Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃).

Art und Dauer der Anwendung

Calcium D₃ STADA® sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

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
- Hyperkalzämie
- Hyperkalzurie
- schwere Nierenfunktionsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Nierensteinanamnese
- Sarkoidose.

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium D₃ STADA® sind der Serumcalciumspiegel zu kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung der Serumkreatininwerte zu überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die als Begleitmedikation Herzglykoside oder Diuretika erhalten (siehe 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln). Bei Hyperkalzämie oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren oder die Therapie abzubrechen.

Das Arzneimittel darf Patienten mit Sarkoidose wegen der Gefahr einer erhöhten Metabolisierung von Vitamin D in seine aktive Form nur mit Vorsicht verordnet werden.

Der Calciumspiegel in Serum und Urin sollte bei diesen Patienten überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Verordnung anderer Vitamin-D-Präparate muss die mit Calcium D₃ STADA® verabreichte Tagesdosis von Vitamin D berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Verabreichung von Vitamin D oder Calcium sollte unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel in Serum und Urin erforderlich.

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.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal metabolisiert. Daher sollten die Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten.

Enthält Sojaöl. Nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Erdnuss oder Soja.

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

Sucrose kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Dies sollte berücksichtigt werden, falls das Arzneimittel länger als 2 Wochen angewendet wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin oder Barbituraten kann die Wirkung von Vitamin D₃ vermindern, was auf einen erhöhten Metabolismus zurückzuführen ist.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Hyperkalzämie-Risiko, weil Thiazid-Diuretika die tubuläre Calcium-Rückresorption erhöhen. Bei einer Langzeitanwendung sollten die Calciumspiegel im Serum überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden kann sich deren Toxizität erhöhen (Gefahr von Herzrhythmusstörungen). Patienten, die Herzglykoside erhalten, müssen ärztlich überwacht werden (EKG, Serumcalciumspiegel).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin und Calcium D₃ STADA® kann die Resorption von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Calcium D₃ STADA® ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

Die Resorption von oralen Tetracyclinen kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium D₃ STADA® vermindert werden. Zwischen der Einnahme von Tetracyclinen und Calcium D₃ STADA® sollte ein Abstand von 3 Stunden eingehalten werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolon-Antibiotika sollten diese wegen der Gefahr einer verminderten Resorption mindestens 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcium D₃ STADA® verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Glukokortikoiden kann die Wirksamkeit von Vitamin D herabgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten und Calcium D₃ STADA® sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Resorption mindestens 2 Stunden vor Calcium D₃ STADA® eingenommen werden.

Nahrungsmittel, die einen hohen Anteil an Phosphat, Phytin- oder Oxalsäure haben, können die Calciumresorption hemmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Calcium D₃ STADA® nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hyperkalzämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supravulvulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

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

Es liegen keine Daten über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit vor, eine Beeinflussung ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, Hyperkalzämie und Hyperkalzurie können auftreten.

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

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang andauernden und unter Umständen bedrohlichen Hyperkalzämie erforderlich. Abgestuft nach dem Ausmaß der Hyperkalzämie können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, Flüssigkeitszufuhr, forcierte Diurese, Glukokortikoide und Calcitonin eingesetzt werden. Ein spezielles Antidot existiert nicht.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: A12 Mineralstoffe
ATC-Code: A12AX01

Die orale Zufuhr von bis zu 2000 mg Calcium bewirkt keine Hyperkalzämie, auch die Serum-Calcitoninspiegel wurden nicht beeinflusst. Die mit zunehmendem Lebensalter häufiger festzustellende mangelhafte Versorgung mit Calcium und Vitamin D₃ führt zu einem sekundären Hyperparathyreoidismus. Eine Supplementation mit Calcium plus Vitamin D₃ in Dosierungen wie in Calcium D₃ STADA® beseitigt den latenten Vitamin D-Mangel und beseitigt den sekundären Hyperparathyreoidismus innerhalb von 4–6 Monaten. Dies hat beim alten Menschen Einfluss auf die Knochendichte und reduziert das Schenkelhalsfrakturrisiko.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Als fettlösliches Vitamin wird Colecalciferol im Gastrointestinaltrakt quantitativ absorbiert. Die Resorption der Calciumsalze unterliegt einer Sättigungskinetik, d.h. mit steigender Einzeldosis nimmt die prozentuale Bioverfügbarkeit ab. Innerhalb von 5 Stunden werden ca. 94% der resorbierbaren Calciummenge aufgenommen. Bei einer Einzeldosis von ca. 600 mg Ca²⁺ liegt die Bioverfügbarkeit, weitgehend unabhängig von der Art des Calciumsalzes, bei etwa 160 mg (= 27%).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Überdosierungen von Calcium und/oder Vitamin D₃ führen zu den Symptomen einer Hyperkalzämie. Diese sind für Calcium oberhalb von 2000 mg pro Tag und Vitamin D₃-Dosen ab 40.000 I.E. und mehrmonatiger Gabe beschrieben.

Bei oraler Verabreichung liegt die akute LD₅₀ bei der Ratte für Calciumcarbonat bei 2,587 mg/kg Körpergewicht. Überdosierungen von Colecalciferol während der Trächtigkeit haben bei Ratten, Mäusen und Kaninchen Fehlbildungen ausgelöst (Skelettddefekte, Mikrozephalie, Herzmissbildungen). Beim Menschen sind hohe Dosen während der Schwangerschaft mit dem Auftreten eines Aortenstenosen-Syndroms und idiopathischer Hyperkalzämie beim Neugeborenen in Verbindung gebracht worden. Dabei wurden Anomalien des Gesichts, körperli-

che und geistige Retardierung, Strabismus, Zahnschmelzdefekte, Kraniosynostosis, supervalvuläre 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Saccharin-Natrium 2 H₂O, partiell hydriertes Sojaöl, Sucrose, α-Tocopherol (Ph.Eur.), Xylitol, Tutti-Frutti-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium Blister.
Originalpackung mit 20, 50 und 120 Kautabletten.

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 603-259
Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADA GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer(n)

41039.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

02.12.1997/22.05.2003

10. Stand der Information

Juli 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin