

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

#### *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Filmtabletten*

600 mg Calcium und 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>

Für Erwachsene

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 0,010 mg Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) und 1498,5 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

*Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Filmtabletten* sind ovale, beige-braune Filmtabletten mit Bruchkerbe.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen.

Als Vitamin D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Prävention und Behandlung der Osteoporose.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

**Erwachsene einschließlich älterer Menschen:**

1 Filmtablette täglich (entspr. 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> und 600 mg Calcium).

Bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelkrankung 2 Filmtabletten täglich.

#### Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen:

*Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Filmtabletten* dürfen von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

#### Hinweis:

Bei höheren Dosen und/oder langfristiger Anwendung von Vitamin D sind Kontrollen der Serumcalciumwerte erforderlich.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Es wird empfohlen, die Filmtablette vor einer Mahlzeit unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- 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 D<sub>3</sub> Filmtabletten* bereits Vitamin D enthalten, 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 einer Nierenfunktionsstörung oder Hypophosphatämie sind *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Filmtabletten* 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.

*Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Filmtabletten* sind nicht für eine Einnahme durch Kinder vorgesehen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Filmtabletten* nicht einnehmen.

#### 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 Wirkungsverringering von Vitamin D<sub>3</sub> führen.

Zwischen der Gabe von Colestyramin und *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Filmtabletten* sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Filmtabletten* erfolgen.

Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Filmtabletten* und Estra-

mustin 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

*Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Filmtabletten* 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, 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 liegen keine Daten über die Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. 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:

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

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

*Gelegentlich:* Hypercalcämie, Hypercalciurie, metabolische Alkalose

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

*Selten:* Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

*Selten:* Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria

Bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Hyperphosphatämie, Nephrolithiasis und Nephrocalcinose.

#### 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](http://www.bfarm.de)** anzuzeigen.

#### 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

Vitamin D erhöht die intestinale Resorption von Calcium. Die Gabe von Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> wirkt der Sekretion von Parathormon (PTH) entgegen, die durch Calciummangel gefördert wird und eine vermehrte Knochenresorption verursacht.

Eine über 18 Monate durchgeführte doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie an 3270 gesunden Bewohnerinnen von Altersheimen im Alter von 84 ± 6 Jahren, ergab, wenn diese zusätzlich Vitamin D (800 I.E./Tag) und Calciumphosphat (entsprechend 1200 mg Calcium/Tag) erhielten, eine signifikante Abnahme der PTH-Sekretion. Eine nach 18 Monaten vorgenommene „intent-to-treat“-Auswertung ergab 80 Hüftfrakturen in der Calcium-Vitamin D Gruppe gegenüber 110 Hüftfrakturen in der Placebo-Gruppe (p = 0,004). Bei Fortführung der Studie über 36 Monate erlitten 137 Frauen in der Calcium-Vitamin D Gruppe (n = 1176) mindestens eine Hüftfraktur gegenüber 178 Frauen in der Placebo-Gruppe (n = 1127, P ≤ 0,02).

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Teratogene Wirkungen wurden in Tierstudien nur nach Expositionen 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.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

##### Calcium:

##### Resorption:

Der Anteil des im Gastrointestinaltrakt resorbierten Calciums macht ca. 30 % der eingenommenen Gesamtdosis aus.

##### Verteilung und Metabolismus:

99 % des im Körper vorhandenen Calciums befindet sich in den Knochen und Zähnen. Das restliche 1 % befindet sich in intra- und extrazellulären Körperflüssigkeiten. Etwa 50 % des im Blut befindlichen Calciums liegen in einer physiologisch aktiven, ionisierten Form vor, wovon etwa 10 % an Citrat, Phosphat oder weitere Anionen gebunden sind, die verbleibenden 40 % an Proteine, hauptsächlich Albumin.

##### Elimination:

Calcium wird über die Fäzes, im Urin und Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung über die Nieren hängt von der Glomerulusfiltration sowie der tubulären Calcium-Rückresorption ab.

##### Vitamin D:

##### Resorption:

Vitamin D wird im Dünndarm leicht resorbiert.

##### Verteilung und Metabolismus:

Im Blutkreislauf sind Colecalciferol und seine Metaboliten an ein spezifisches Globulin gebunden. Colecalciferol wird in der Leber durch Hydroxylierung in die aktive Form, das 25-Hydroxycolecalciferol, umgewandelt. In den Nieren erfolgt eine weitere Umwandlung zum 1,25 Dihydroxycolecalciferol. Dieser Metabolit bewirkt eine erhöhte Calcium-Resorption. Nicht metabolisiertes Vitamin D wird im Fett- bzw. Muskelgewebe gespeichert.

##### Elimination:

Vitamin D wird über die Fäzes und im Urin ausgeschieden.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

**Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Crospovidon, Natriumdo-decylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Sucrose, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, hochdisperses Siliciumdioxid, modifizierte Maisstärke, all-rac-alpha-Tocopherol, Poly(vinylalkohol) teilweise hydrolysiert.

Filmüberzug: Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Dose mit PP-Deckel u. Trockenmittel

Packungen mit 20 Filmtabletten  
 Packungen mit 50 Filmtabletten  
 Packungen mit 120 Filmtabletten

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan dura GmbH  
 Postfach 100635  
 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

6295225.00.00

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

17.11.2005

#### 10. Stand der Information

April 2015

#### 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig