

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CalciCare-D3 FORTE 1000 mg/880 I.E.
Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Brausetablette enthält:

2500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1000 mg Calcium)

22 µg Colecalciferol (entsprechend 880 I.E. Vitamin D₃)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetabletten

Die Tabletten sind weiß und haben einen Durchmesser von ca. 3 cm.

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,

Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene einschließlich ältere Menschen:

Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D täglich, entsprechend 1 mal täglich 1 Brausetablette. Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen:

CalciCare-D3 FORTE darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Krankheitszustände, die Hypercalcämie oder Hypercalcurie zur Folge haben,
- Nierensteine,
- Hypervitaminose D,
- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe, Soja, Erdnussöl oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitanwendung ist der Calciumspiegel im Blut zu kontrollieren. Die Nierenfunktion ist durch Messungen des Serumkreatinins zu überwachen. Die Überwachung ist bei älteren Patienten, die gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Diuretika behandelt werden, besonders wichtig (siehe Abschnitt 4.5). Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Bei Auftreten einer Hypercalcämie oder von Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden.

Vitamin D ist bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphat Spiegel anzuwenden. 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 (siehe Abschnitt 4.3, Gegenanzeigen).

CalciCare-D3 FORTE 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 ist bei diesen Patienten zu überwachen.

CalciCare-D3 FORTE darf von Patienten mit Immobilisationsosteoporose nur mit Vorsicht eingenommen werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypercalcämie besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Vitamin-D-Präparate sollte die mit CalciCare-D3 FORTE verabreichte Dosis von 880 I.E. Vitamin D pro Tablette berücksichtigt werden. Zusätzliche Gaben von Calcium oder Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen. In diesen 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 CalciCare-D3 FORTE verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

CalciCare-D3 FORTE enthält Sucrose (Zucker) und Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Saccharase-Isomaltase-Mangel, Lactase-Mangel oder Galactose-Intoleranz sollten CalciCare-D3 FORTE nicht einnehmen.

CalciCare-D3 FORTE ist nicht für eine Einnahme durch Kinder vorgesehen.

CalciCare-D3 FORTE kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Eine Brausetablette enthält 4,2 mmol (97 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Diuretika vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Hypercalcämierisiko, da diese die Harnausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serumcalciumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Die gleichzeitige Anwendung von systemischen Corticosteroiden kann eine erhöhte

Dosis CalciCare-D3 FORTE notwendig machen, da Corticosteroide die Calciumresorption vermindern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Laxantien wie Paraffinöl können die gastrointestinale Resorption von Vitamin D reduzieren.

Die Resorption von oralen Tetracyclinen kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens zwei Stunden vor bzw. vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium gegeben werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden kann sich deren Toxizität durch eine Hypercalcämie erhöhen. Aus diesem Grund müssen entsprechende Patienten bezüglich Elektrokardiogramm (EKG) und Serumcalciumspiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Resorption im Gastrointestinaltrakt mindestens drei Stunden vor CalciCare-D3 FORTE eingenommen werden.

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Fytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) kann durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption herabsetzen. Patienten sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Fytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

CalciCare-D3 FORTE sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da eine andauernde Hypercalcämie mit schädlichen Effekten auf den sich entwickelnden Foetus in Verbindung gebracht wurde. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Wenn während der Schwangerschaft ein Calcium- und Vitamin D-Mangel auftritt, kann das niedriger dosierte CalciCare D3 eingenommen werden.

Stillzeit:

Calcium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10000$ bis $< 1/1000$) oder sehr selten ($< 1/10000$).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich: Hypercalcämie, Hypercalcurie

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Selten: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten und Einzelfälle: Pruritus, Hautausschlag, Urticaria

Andere Patientengruppen

Patienten mit Beeinträchtigung der Nierenfunktion: potentielles Risiko von Hyperphosphatämie, Nephrolithiasis und Nephrocalcinose (siehe Abschnitt 4.4).

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

Eine Überdosierung kann zu Hypervitaminose und Hypercalcämie führen. Als Symptome einer Hypercalcämie können Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, Geistesstörungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Nierensteine und, in schweren Fällen, Herzrhythmusstörungen auftreten. Eine extreme Hypercalcämie kann zum Koma und zum Tode führen. Ständig erhöhte Calciumspiegel können zu irreversiblen Nierenschäden sowie einer Verkalkung der Weichteile führen.

Behandlung der Hypercalcämie: Die Behandlung mit Calcium und Vitamin D ist zu unterbrechen, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A, Vitamin D und Herzglykosiden. Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen soll der Magen entleert werden. Rehydration und entsprechend der Schwere isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Corticosteroiden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollten ein EKG aufgenommen und der zentrale Venendruck (ZVD) verfolgt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralpräparate, ATC-Code: A12AX

Vitamin D erhöht die intestinale Resorption von Calcium.

Die Gabe von Calcium und Vitamin D₃ wirkt der Sekretion von Parathormon (PTH) entgegen, die durch Calciummangel gefördert wird und eine vermehrte Knochenresorption verursacht.

Eine klinische Studie an stationären Patienten mit Vitamin D-Mangel hat ergeben, dass sich durch die tägliche Einnahme von 2 Tabletten CalciCare-D3 FORTE über die Dauer von 6 Monaten der Wert des 25-Hydroxy-Metaboliten von Vitamin D₃ normalisierte und der sekundäre Hyperparathyreoidismus und die alkalischen Phosphatasen zurückgingen.

Eine über 18 Monate durchgeführte doppelblinde, Plazebo-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 Plazebo-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 Plazebo-Gruppe ($n = 1127$; $p \leq 0,02$).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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-Hydroxycalciferol, umgewandelt. In den Nieren erfolgt eine weitere Umwandlung zum 1,25-Dihydroxycalciferol. Dieser Metabolit

bewirkt die erhöhte Calcium-Resorption. Nicht metabolisiertes Vitamin D wird im Fett- bzw. Muskelgewebe gespeichert.

Elimination: Vitamin D wird über die Fäzes und im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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 SPC gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

α -Tocopherol, Gehärtetes Sojaöl, Gelatine, Sucrose (Zucker), Maisstärke, Wasserfreie Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon K = 25, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol 6000, Orangensaft-Aroma und Simethicon Emulsion, bestehend aus: Dimeticon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Methylcellulose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Der Inhalt jedes Röhrchens ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken lagern, Röhrchen nach Gebrauch dicht verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Röhrchen mit 20 Brausetabletten
Originalpackung mit 40 Brausetabletten in 2 Röhrchen mit je 20 Brausetabletten
Originalpackung mit 100 Brausetabletten in 5 Röhrchen mit je 20 Brausetabletten,
Originalpackung mit 120 Brausetabletten in 6 Röhrchen mit je 20 Brausetabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Mitvertrieb:
Orion Pharma GmbH
Notkestraße 9
22607 Hamburg
Tel.-Nr.: 040/89 96 89-0
Fax-Nr.: 040/ 89 96 89-96

8. ZULASSUNGSNUMMER

46566.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

31.01.2001/11.10.2012

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Hinweis: CalciCare-D3 FORTE ist glutenfrei.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt