

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CAL-D-VITA® - Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält	
Kalzium	600 mg
<i>als Calciumcarbonat 1500 mg</i>	
Colecalciferol (Vitamin D ₃)	400 I.E. (äquivalent zu 10 Mikrogramm)

Sonstige Bestandteile:

Aspartam (E 951)	6 mg
Saccharose	1,7 mg
Sojabohnenöl	0,33 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Weißer Tablette mit Geruch nach Orange.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Prävention und Behandlung von Vitamin D- und Kalziummangel bei älteren Patienten.
- Vitamin D- und Kalzium-Supplementierung als Zusatz zu einer spezifischen Osteoporosebehandlung bei Patienten, bei denen ein erhöhtes Risiko für Vitamin D- und Kalziummangelzustände besteht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene:

1 bis 2 Kautabletten täglich.

Dosierung bei Patienten mit Leberschäden:

Keine Dosisanpassung notwendig.

Dosierung bei Patienten mit Nierenschäden:

Cal-D-Vita soll nicht für Patienten mit schweren Nierenschäden angewendet werden.

Art der Anwendung:

Die Kautablette soll gekaut oder gelutscht, aber nicht im Ganzen geschluckt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Überempfindlichkeit gegen Erdnüsse oder Soja,
- Hyperkalzämie und/oder Zustände, die zu Hyperkalzämie führen können, wie Sarkoidose, Malignom und Primärhyperthyreose
- schwere Hyperkalzurie,
- schwere Niereninsuffizienz,
- Nephrolithiasis,
- Hypervitaminose D.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Überdosierung von Kalzium und Vitamin D ist assoziiert mit erhöhten Nebenwirkungen einschließlich Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie.

Während einer Langzeitbehandlung mit Cal-D-Vita sollten die Kalziumspiegel im Serum und im Harn überwacht und die Nierenfunktion durch Messungen des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders bei älteren Patienten wichtig, ebenso wie bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden oder Diuretika. Im Falle von Hyperkalzämie oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen, wenn das Kalzium im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet (siehe Abschnitt 4.5).

Cal-D-Vita enthält Aspartam, das in Phenylalanin umgewandelt wird, was bei Patienten mit Phenylketonurie beachtet werden sollte.

Berücksichtigen Sie die Dosis von Vitamin D (400 I.E.), wenn Sie andere Vitamin D-haltige Arzneimittel verordnen. Zusätzliche Verabreichung von Vitamin D oder Kalzium sollte unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Kalziumspiegel im Serum und Harn regelmäßig überwacht werden.

Das Milch-Alkali-Syndrom, z.B. Hyperkalzämie, Alkalose und Nierenschädigung, kann bei der Aufnahme hoher Mengen Kalzium mit absorbierbaren Basen entstehen.

Cal-D-Vita ist bei immobilisierten Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da ein erhöhtes Risiko der Hyperkalzämie besteht.

Patienten mit Niereninsuffizienz haben einen gestörten Vitamin D-Stoffwechsel. Wenn sie mit Colecalciferol behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Kalzium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Eine Kautablette enthält 583 mg Mannitol und 1,7 mg Saccharose und ist daher für Diabetiker geeignet. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Cal-D-Vita nicht einnehmen.

Informationen über Hilfsstoffe:

Aspartam wird bei oraler Einnahme im Magen-Darm-Trakt hydrolysiert. Eines der wichtigsten Hydrolyse Produkte ist Phenylalanin.

Es liegen weder nicht-klinische noch klinische Daten zur Beurteilung der Aspartam-Anwendung bei Säuglingen unter 12 Wochen vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kalzium

Zweiwertige Kationen wie Kalzium bilden Komplexverbindungen mit bestimmten Substanzen, was eine verminderte Resorption beider Substanzen zur Folge hat. Da diese Wechselwirkungen im Gastrointestinaltrakt stattfinden, sollte die Einnahme von Kalzium unabhängig von anderen Arzneimitteln das Potential für Wechselwirkungen minimieren. Im Allgemeinen ist es ausreichend, diese Arzneimittel im Abstand von mindestens 2 vor bzw. 4-6 Stunden nach Kalzium-Supplementierung anzuwenden, sofern nicht anders angegeben.

Substanzen, die Komplexverbindungen bilden, sind:

- Antibiotika wie Tetracycline und Quinolone
- Levothyroxin. Patienten sollten Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor und 4 Stunden nach Kalzium-Supplementierung einnehmen.
- Phosphate, Biphosphonate und Fluoride. Patienten sollten Biphosphonate mindestens 1 Stunde vor Kalzium einnehmen, vorzugsweise jedoch zu einer anderen Tageszeit.
- Eltrombopag

Kalziumkarbonat kann mit vielen Substanzen wechselwirken, indem es den gastrischen pH-Wert verändert und entleerend wirkt. Da diese Wechselwirkungen im GI Trakt stattfinden, sollte die Einnahme von Kalziumkarbonat getrennt von anderen Arzneimitteln das Potential für Wechselwirkungen vermindern. Substanzen, die durch Umwandlung in gastrisches pH mit Kalziumkarbonat (z.B. Proteasehemmer) beeinträchtigt werden, sollten mindestens 2 Stunden vor oder 1 Stunde nach dem Kalziumkarbonat verabreicht werden.

Eisen: Kalzium kann die Resorption von Eisen-Supplementen aufgrund von kompetitiver Bindung vermindern. Die Einnahme von Kalzium und Eisen-Supplementen sollte im Abstand von mindestens 2 Stunden erfolgen.

Kalzium und/oder Vitamin D:

- Thiaziddiuretika: Thiaziddiuretika reduzieren die Harnausscheidung von Kalzium. Wegen des erhöhten Risikos einer Hyperkalzämie sollten die Serumkalziumspiegel bei gleichzeitiger Anwendung von Thiaziddiuretika regelmäßig kontrolliert werden.
- Herzglykoside: Hyperkalzämie erhöht das Risiko tödlicher Herzarrhythmien mit Herzglykosiden wie Digoxin. Es wird empfohlen, die Serumkalziumspiegel bei Patienten, die gleichzeitig Kalzium und/oder Vitamin D und diese Arzneimittel einnehmen, zu überwachen.

Vitamin D:

Einige Medikamente können die gastro-intestinale Resorption von Vitamin D herabsetzen. Ein Abstand zwischen der Einnahme dieser Medikamente und Vitamin D von mindestens 2 Stunden vor und 4-6 Stunden nach Vitamin D sollte diese Wechselwirkung verringern. Diese Medikamente sind:

- Ionenaustauscherharze (z.B. Colestyramin)
- Laxative (z. B. Mineralöl, stimulierende Laxative wie Senna)
- Orlistat
- Carbamazepin, Phenytoin oder Barbiturate: Carbamazepin, Phenytoin, oder Barbiturate beschleunigen den Metabolismus von Vitamin D zu seinem inaktiven Metaboliten und reduzieren die Wirkung von Vitamin D₃.

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln / Nahrungsergänzungsmitteln

Kalzium:

- Oxalsäure, Phytinsäure: Oxalsäure ist in Spinat und Rhabarber enthalten, und Phytinsäure in vollwertigem Getreide; beide können die Kalziumresorption hemmen. Es wird nicht empfohlen, Kalziumprodukte innerhalb von 2 Stunden nach Nahrungsmitteln mit hohen Oxalsäure- und Phytinsäurekonzentrationen einzunehmen.
- Eisen, Zink, Magnesium: Kalziumergänzungsmittel können die Resorption von Eisen, Zink und Magnesium aus Nahrungsmitteln herabsetzen. Dies kann bei Menschen mit einem hohen Risiko für einen Mangel an diesen Mineralien eine Rolle spielen. Patienten mit einem Mangelrisiko sollten Kalziumergänzungsmittel vor dem Schlafengehen anstatt zu Mahlzeiten einnehmen, um eine Mineralresorption aus Nahrungsmitteln zu verhindern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während Schwangerschaft und Stillzeit sollte die täglich eingenommene Menge aus Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmitteln 1500 mg Kalzium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten.

Tierstudien zeigten reproduktive Toxizität bei hohen Vitamin D Dosen. Eine Überdosierung von Kalzium und Vitamin D sollte bei schwangeren Frauen vermieden werden, da sich eine permanente Hyperkalzämie negativ auf den Fötus auswirken kann. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt. Cal-D-Vita kann während der Schwangerschaft zur Behandlung eines Kalzium- und Vitamin D-Mangels angewendet werden.

Stillzeit

Cal-D-Vita kann in der Stillzeit angewendet werden.

Während Schwangerschaft und Stillzeit sollte die täglich eingenommene Menge aus Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmitteln 1500 mg Kalzium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten.

Kalzium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies sollte in Erwägung gezogen werden, wenn zusätzliche Supplemente an das Kind verabreicht werden.

Fertilität

Es ist nicht zu erwarten, dass normale endogene Kalzium und Vitamin D Level Nebenwirkungen in Bezug auf die Fertilität haben.

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

Cal-D-Vita hat keinen oder nur vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der gelisteten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Schmerzen im Gastrointestinal- und Abdominalbereich, Obstipation, Diarrhoe, Flatulenz, Nausea und Erbrechen können auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen,

Überempfindlichkeitsreaktionen mit entsprechenden laboratorischen und klinischen Erscheinungsformen, einschließlich Asthma-Syndrom, leichte bis mittelschwere Reaktionen der Haut, und/oder der Atemwege, des Gastrointestinaltraktes und/oder des kardiovaskulären Systems. Symptome können Ausschlag, Urtikaria, Ödeme, Pruritus, Herz-Kreislauf-Störungen sein; sehr selten wurden schwere Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock, berichtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Hyperkalzämie und Hyperkalzurie (wurden bei hohen Dosierungen beobachtet)

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 über das folgende nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9 Überdosierung

Eine akute oder längerfristige Überdosierung von Kalzium und Vitamin D, insbesondere bei dafür anfälligen Patienten, kann zu einer D-Hypervitaminose, Hyperkalziurie und Hyperphosphatämie führen. Dies kann zu Niereninsuffizienz, Gefäß- und Weichgewebeverkalkung einschließlich Kalzinose und Nephrolithiasis führen. Das Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten, die eine hohe Menge Kalzium mit absorbierbaren Basen aufgenommen haben, auftreten. Symptome sind der häufige Drang zu urinieren, anhaltende Kopfschmerzen, anhaltender Verlust des Appetits, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hyperkalzämie, Alkalose und Nierenschädigung. Uncharakteristische Erstsymptome, wie abruptes Einsetzen von Kopfschmerzen, Verwirrung, und Magen-Darm-Beschwerden, wie Verstopfung, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, können Indikatoren einer akuten Überdosierung sein.

Wenn solche Symptome auftreten, muss die Behandlung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Labor- und klinische Manifestationen von Toxizität und Hyperkalzämie sind äußerst divers und hängen von der Anfälligkeit und den Begleitumständen des Patienten ab. Symptome sind u.a. Anorexie, Gewichtsverlust, Durst, Polyurie und Interferenz mit der Resorption anderer Minerale. Veränderungen der Laborwerte zeigen sich u.a. in einer Erhöhung der Blutkonzentrationen der Aspartat-aminotransferase und Alanin-aminotransferase. Eine chronische Überdosierung kann zu einer Kalzifikation von Gefäßen und Organen zweitrangig nach einer Hyperkalzämie führen. Extreme Hyperkalzämie kann zu Koma und Tod führen.

Behandlung

Behandlung der Hyperkalzämie: Die Behandlung mit Kalzium und Vitamin D muss beendet werden. Eine Behandlung mit Thiaziddiuretika und Herzglykosiden muss ebenfalls beendet werden. Entleerung des Magens bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein. Rehydratation und je nach Schwere eine isolierte oder kombinierte Behandlung mit Loop-Diuretika, Biphosphonaten, Kalzitinin und Kortikosteroiden. Serum Elektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollten ein EKG und CVP erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kalzium, Kombination mit anderen Produkten
ATC-Code: A12AX

Vitamin D erhöht die intestinale Resorption von Kalzium. Eine Administration von Kalzium und Vitamin D3 wirkt der Erhöhung des Parathormons (PTH) entgegen, welche durch Kalziummangel verursacht wird und seinerseits eine erhöhte Knochenresorption bewirkt.

Vitamin D korrigiert eine ungenügende Vitamin D-Einnahme. Es steigert die intestinale Resorption von Kalzium. Die optimale Vitamin D-Menge bei Älteren beträgt 500 –1000 I.E./Tag. Kalzium-Einnahme korrigiert einen Kalzium-Mangel in der Ernährung. Der allgemein anerkannte Kalzium-Bedarf von älteren Menschen beträgt 1500 mg/Tag.

Vitamin D und Kalzium korrigieren einen sekundären senilen Hyperparathyreoidismus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Kalziumcarbonat

Kalziumcarbonat setzt im Magen pH-abhängig Kalziumionen frei. Kalzium in Form von Kalziumcarbonat wird zu 20 – 30% resorbiert. Die Aufnahme erfolgt hauptsächlich im Duodenum über einen Vitamin D-abhängigen, sättigbaren, aktiven Transport. Kalzium wird mit dem Harn, dem Fäzes und dem Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung von Kalzium im Harn ist das Resultat glomerulärer Filtration und tubulärer Reabsorption von Kalzium.

Vitamin D

Vitamin D wird im Dünndarm resorbiert, an spezifische Alpha-Globuline gebunden und zur Leber transportiert, wo es zu 25-Hydroxycoleciferol verstoffwechselt wird. Eine nochmalige Hydroxylierung zu 1,25-Dihydroxycoleciferol erfolgt in der Niere. Dieser Metabolit ist für die Wirkung des Vitamins, die Kalzium-Resorption zu erhöhen, verantwortlich. Nicht metabolisiertes Vitamin D wird im Gewebe - wie z.B. im Fett- und Muskelgewebe - gespeichert. Vitamin D wird über Fäzes und Harn ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Dosierungen, die weit über der für Menschen therapeutischen Dosis liegen, wurden teratogene Effekte in Tierstudien beobachtet. Darüber hinaus gibt es keine zusätzlichen, relevanten Informationen bezüglich der Sicherheit, die nicht an anderer Stelle dieser Fachinformation erwähnt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol
Povidon
Talkum
Magnesiumstearat
Aspartam (E 951)
Wasserfreie Citronensäure
Aromastoff (Orangenaroma)
 α -Tocopherol
Sojabohnenöl
Gelatine
Maisstärke
Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Flasche: 2 Jahre

Blisterpackung: 18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Flasche: Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blister: Nicht über 25 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyäthylen-Flaschen mit PE-Verschluss zu 60 Tabletten.

PVC-PE-PVCD/Aluminiumblister-Packungen zu 60 Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-22440

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 11. März 1998

Datum der Verlängerung der Zulassung 25. April 2007

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2021

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

rezept- und apothekenpflichtig

VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN IN ÖSTERREICH

60 Kautabletten in Polyäthylen-Flasche