

FACHINFORMATION

(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	3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Weißer Tablette mit Geruch nach Orange.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Korrektur von kombinierten Vitamin D- und Kalziummangelzuständen bei älteren Patienten.
- Vitamin D- und Kalzium-Supplementierung als Zusatz zu einer spezifischen Osteoporosebehandlung bei Patienten, bei denen ein kombinierter Vitamin D- und Kalziummangel diagnostiziert wurde oder ein hohes Risiko für solche Mangelzustände besteht.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1 bis 2 Kautabletten täglich.

Die Kautabletten müssen gekaut oder gelutscht und dürfen nicht als Ganzes geschluckt werden.

Zur oralen Anwendung.

Nur für Erwachsene.

4.3 Gegenanzeigen

- Hyperkalzämie, schwere Hyperkalzurie,
- Nierensteine,

- Langzeitimmobilisation in Kombination mit Hyperkalzurie und/oder Hyperkalzämie,
- Hypervitaminose D,
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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.

Cal-D-Vita sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht verschrieben werden, da ein erhöhtes Risiko besteht, dass Vitamin D in seinen aktiven Metaboliten umgewandelt wird. Bei diesen Patienten sollten die Kalziumspiegel im Serum und Harn überwacht werden.

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 578 mg Mannitol und 3 mg Saccharose (entsprechend 5,8 KJ) 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Phenytoin oder Barbiturate können die Wirkung von Vitamin D₃ beeinträchtigen, da der Metabolismus ansteigt.

Die Resorption von Bisphosphonaten oder Natriumfluorid wird vermindert, weshalb sie mindestens 2 Stunden vor oder nach Cal-D-Vita eingenommen werden sollten.

Orale Tetrazykline werden in geringerem Maße resorbiert und sollten daher zumindest 3 Stunden vor oder nach Cal-D-Vita eingenommen werden.

Thiaziddiuretika können durch Verringerung der renalen Kalziumausscheidung zu einer Hyperkalzämie führen. Die Kalziumspiegel im Serum sollten daher während einer Langzeittherapie überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden kann die Wirkung von Vitamin D₃ verringern.

Die Toxizität von Herzglykosiden kann während der Behandlung mit Kalzium und Vitamin D zunehmen (Risiko für Rhythmusstörungen). Die Patienten sollten bezüglich EKG und Kalzium-Spiegel überwacht werden.

Es kann zu Wechselwirkungen mit einigen Nahrungsmitteln kommen (zum Beispiel Nahrungsmittel, die Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten oder einen hohen Faseranteil haben).

Die Resorption von Levothyroxin kann beeinträchtigt werden. Levothyroxin sollte mindestens 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von Cal-D-Vita verabreicht werden.

Die Resorption von Chinolon-Antibiotika kann beeinträchtigt werden. Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Nalidixinsäure, Norfloxacin, Ofloxacin) sollten mindestens 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von Cal-D-Vita verabreicht werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte die täglich eingenommene Menge 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 eine permanente Hyperkalzämie sich 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.

Kalzium und Vitamin D₃ werden in die Muttermilch ausgeschieden. Dies sollte in Erwägung gezogen werden, wenn zusätzlich Vitamin D an das Kind verabreicht wird.

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

Es gibt keine Daten über die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit. Eine solche Wirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Hyperkalzämie, Hyperkalzurie, Störungen der Haut und der Unterhaut (z.B.: Pruritus, Ausschlag und Urtikaria) können ebenso auftreten wie gastrointestinale Störungen (z.B.: Obstipation, Flatulenz, Übelkeit, Magenschmerzen und Diarrhöe).

4.9 Überdosierung

Eine akute oder längerfristige Überdosierung kann zu einer D-Hypervitaminose und Hyperkalzämie führen. Eine Hyperkalzämie verursacht folgende Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie und Verstopfung. Chronische Überdosierung kann als Folge der Hyperkalzämie zu Gefäß- und Organverkalkung führen.

Behandlung

Die Behandlung mit Kalzium und Vitamin D muss abgebrochen und eine Rehydratation durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe
ATC-Code: A12AX

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 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 Vitamin D-abhängigen, sättigbaren, aktiven Transport. Kalzium wird mit dem Harn, den 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 Information bezüglich 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
Nahrungsfette
Fischgelatine
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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Austria Ges.m.b.H, Herbststraße 6-10, 1160 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-22440

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11. März 1998 / 25. April 2007

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2007

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

rezept- und apothekenpflichtig

VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN IN ÖSTERREICH

60 Kautabletten in Polyäthylen-Flasche