

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Calcium-dura
600 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Weißer ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite und Gravur „dura“ auf der anderen Seite.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf bei Erwachsenen.

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosierung beträgt 600–1200 mg Calcium täglich

Dosierung für Erwachsene

1–2-mal täglich 1 Filmtablette Calcium-dura (entsprechend 600–1200 mg Calcium).

Für die Behandlung von Kindern liegen keine ausreichenden Daten vor.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt beim oder nach dem Essen. Die Behandlungsdauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel und richtet sich nach der Höhe des Serumcalciumspiegels.

4.3 Gegenanzeigen

Calcium-dura darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Krankheiten oder Umständen, die eine Hypercalcämie oder Hypercalciurie verursachen können
- calciumhaltigen Nierensteinen, Nephrocalcinose
- längerer Immobilisation mit begleitender Hypercalciurie oder Hypercalcämie
- Gewebsverkalkung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die Einnahme von Calcium-dura erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn wird dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie sollte eine absorptive Hypercalciurie ausgeschlossen werden.

Bei Niereninsuffizienz (insbesondere bei Nierenversagen) oder Hypophosphatämie sollte Calcium-dura nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Therapie mit Calcium-dura, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D therapiert wird, besteht die Gefahr einer Hypercalcämie der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Die Behandlung sollte reduziert oder vorübergehend abgebrochen werden, wenn der Calciumspiegel im Urin bei Erwachsenen 7,5 mmol / 24 h (300 mg / 24 h) übersteigt.

Calciumcarbonat sollte bei älteren Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden oder Diuretika mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcium dura Brausetabletten eingenommen werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Hinweise für die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen:

Calciumcarbonat wird im Magen in lösliches Chlorid überführt und auf diese Weise bioverfügbar. Durch Wechselwirkungen mit Antazida oder anderen Arzneimitteln kann die Bioverfügbarkeit beeinträchtigt werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

Bei Patienten, die gleichzeitig Antazida einnehmen, sollte berücksichtigt werden, dass Calciumcarbonat auch säurebindende Eigenschaften hat.

Calcium-dura enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung, das Risiko für das Auftreten einer Hypercalcämie wird dadurch erhöht. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium-dura und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel regelmäßig überwacht werden.

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert.

Systemische Corticosteroide vermindern die Calciumresorption. Bei gleichzeitiger Gabe von Corticosteroiden kann es notwendig werden, die Dosis von Calcium-dura zu erhöhen.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen

Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-dura vermindert.

Zwischen der Einnahme von Calcium-dura und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die Bioverfügbarkeit von Calcium-dura kann durch Antazida vermindert, die renale Elimination durch Alkalisierung des Urins verlängert werden.

Die gleichzeitige Gabe calciumhaltiger Antazida kann zu einer erhöhten Calciumaufnahme führen.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glycosiden und damit auch das Risiko von Herzrhythmusstörungen wird durch eine Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut gesteigert. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glycosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle des Serum-Calciumspiegels überwacht werden.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung schwer löslicher Salze.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von Levothyroxin (T4) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-dura vermindert. Zwischen der Einnahme von Calcium-dura und der Einnahme Levothyroxin-enthaltende Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z. B. Oxalsäure (enthalten z. B. in Spinat und Rhabarber), Phosphate oder Phytinsäure (enthalten z. B. in Getreideprodukten) enthalten sind. Der Patient sollte keine Calciumprodukte innerhalb von zwei Stunden nach dem Verzehr von Lebensmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxalsäure und Phytinsäure einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die angemessene Tagesdosis (aus der Nahrung bzw. durch ergänzende Zufuhr) für schwangere und stillende Frauen beträgt normalerweise 1000–1300 mg Calcium. Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium nicht überschreiten. Calcium geht in signifikanten Mengen in die Muttermilch über. Wenn während der Schwangerschaft ein Calciummangel auftritt, kann Calcium-dura eingenommen werden.

Fertilität:

Es wird nicht erwartet, dass normale endogene Calciumspiegel negative Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit haben.

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

Es liegen keine Daten über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Eine Auswirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut- und des Unterhautgewebes

Selten: Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten: Verstopfung, Flatulenz, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hypercalcämie und Hypercalcurie.

Sehr selten: Milch-Alkali-Syndrom (meistens nur bei Überdosierung, siehe Abschnitt 4.9).

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

Sofern keine organischen Grundleiden (wie Hyperparathyreoidismus, exzessive Vitamin-D-Zufuhr, Neoplasmen, Niereninsuffizienz, Z. n. Nierentransplantation) vorliegen, ist mit hypercalcämischen Zuständen praktisch nicht zu rechnen (Ausnahme: idiopathische Hypercalcämie bei Kindern).

Symptome einer Hypercalcämie sind zunächst Muskelschwäche, Durst, Knochenschmerzen, gastrointestinale Beschwerden (Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit und Erbrechen) und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen; bei längerdauernder und schwerer Hypercalcämie Bewusstseinsstörungen (z. B. Lethargie, in extremen Fällen auch Koma) sowie eine Beeinflussung der Nierenfunktion.

Das Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten auftreten, die große Mengen Calcium und resorbierbares Alkali einnehmen. Symptome sind häufiger Harndrang, anhaltende Kopfschmerzen, anhaltender Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Niereninsuffizienz.

Eine chronische Überdosierung kann infolge einer Hypercalcämie zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Behandlung einer Hypercalcämie:

Die Behandlung mit Calcium-dura sowie die Behandlung mit Thiaziddiuretika, Lithium, Vitamin A und Herzglykosiden müssen abgebrochen werden. Rehydratisierung und je nach Schweregrad isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und

Corticosteroiden. Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollten EKG und ZVD befolgt werden. Beim Auftreten einer schweren oder zur Standardtherapie refraktären Hypercalcämie bietet die Hämodialyse eine Therapieoption. In diesem Fall wird die Konsultation eines Nephrologen empfohlen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium, ATC-Code: A12A A04

Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme. Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären Ca^{++} -Konzentration ab. Calciumionen sind außerdem beteiligt an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen. Ein Mangel an Ca^{++} -Ionen im Plasma erhöht, ein Überschuss dagegen vermindert die neuromuskuläre Erregbarkeit.

Orale Calciumzufuhr fördert die Remineralisation des Skeletts bei Calciummangel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Calcium unterliegt einer hormonalen Regelung. Die Resorptionsquote nimmt mit zunehmender Dosis und zunehmendem Alter ab und bei hypocalcämischen Zuständen zu. Bei einer Zufuhr von 500 mg Calciumcarbonat werden etwa 30–40% resorbiert. Die Gabe höherer Dosen führt nur zu einer geringen Steigerung der resorbierten Menge. Die normale tägliche Calciumzufuhr mit der Nahrung beträgt ca. 1000 mg.

Abhängig vom Calciumserumspiegel wird Calcium über die Niere ausgeschieden. Bei Nierengesunden werden 98% des filtrierten Calciums tubulär rückresorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation (SPS) gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); Povidon K29/32; mikrokristalline Cellulose; Natriumdodecylsulfat; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Stearinsäure; Hypromellose; dünnflüssiges Paraffin; Titandioxid (E171).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Calcium-dura beträgt 2 Jahre.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Dosen mit Polypropylenschraubdeckel.

20 Filmtabletten
50 Filmtabletten
100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. Zulassungsnummer

13385.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30.08.1993/16.12.2005

10. Stand der Information

Juni 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt