

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Calcium 500 mg HEXAL[®], Brausetabletten

Calcium 1000 mg HEXAL[®], Brausetabletten

Wirkstoff: Calciumcarbonat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Calcium 500 mg HEXAL

1 Brausetablette enthält 1250 mg Calciumcarbonat, entsprechend 500 mg Calcium als gelöstes Calciumcitrat in der fertigen Lösung.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natriumverbindungen

Calcium 1000 mg HEXAL

1 Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 1000 mg Calcium als gelöstes Calciumcitrat in der fertigen Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Aussehen: weiße, runde Brausetabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z. B. Wachstumsalter, Schwangerschaft, Stillzeit)
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 500-1000 mg Calcium täglich, entsprechend 1- bis 2-mal täglich 1 Brausetablette Calcium 500 mg HEXAL bzw. 1-mal täglich 1 Brausetablette Calcium 1000 mg HEXAL.

Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden in 1 Glas Wasser aufgelöst und unmittelbar nach dem Auflösen getrunken. Eine möglicherweise auftretende Trübung der Lösung hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit. Calcium HEXAL kann zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose ist langfristig anzulegen. Ihre Dauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

- Krankheiten oder Umstände, die eine Hyperkalzämie oder Hyperkalzurie verursachen können
- calciumhaltige Nierensteine, Nephrokalzinose
- längere Immobilisation mit begleitender Hyperkalzurie oder Hyperkalzämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit leichter Hyperkalzurie (über 300 mg/24 Stunden oder 7,5 mmol/24 Stunden) oder bei Harnsteinen in der Krankengeschichte ist die Kontrolle der Calciumausscheidung im Urin erforderlich. Gegebenenfalls sollte die Calciumdosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden. Eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme wird bei Patienten empfohlen, die zur Bildung von Steinen im Harntrakt neigen.

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

Bei Niereninsuffizienz sollte Calcium HEXAL nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewendet werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcium HEXAL, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D therapiert wird, besteht die Gefahr einer Hyperkalzämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serumcalciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen. Calcium HEXAL Brausetabletten (die Citronensäure enthalten) sollten bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und insbesondere bei Patienten, die aluminiumhaltige Präparate erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Calcium HEXAL Brausetabletten sollten für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Zusätzlich für Calcium 500 mg HEXAL

1 Brausetablette enthält 2,45 mmol (56,46 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert.

Systemische Kortikosteroide vermindern die Calciumresorption. Bei gleichzeitiger Gabe von Kortikosteroiden kann es notwendig werden, die Dosis von Calcium HEXAL zu erhöhen.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika, wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten), wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium HEXAL vermindert.

Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium HEXAL gesteigert.

Zwischen der Einnahme von Calcium HEXAL und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden. Tetracyclin-Präparate sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Calcium verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung oraler Bisphosphonate oder Natriumfluorid sollten diese mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Calcium HEXAL verabreicht werden.

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

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

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

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z. B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten sind. Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) können die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten innerhalb von 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxalsäure und Phytinsäure keine Calciumpräparate einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Calcium HEXAL kann während der Schwangerschaft bei Vorliegen eines Calciummangels eingenommen werden.

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,

Bei Schwangeren müssen zu hohe Calcium-Dosen vermieden werden, da langanhaltende Hyperkalzämie mit Entwicklungsstörungen des Fötus in Verbindung gebracht wurden.

Stillzeit

Calcium HEXAL kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium geht in signifikanten Mengen in die Muttermilch über.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Calcium HEXAL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Verstopfung, Flatulenz, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall

Störungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit, wie zum Beispiel Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Sehr selten: Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtssödem, angioneurotisches Ödem) wurden berichtet

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hyperkalzämie und Hyperkalzurie kommen.

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Sofern keine organischen Grunderkrankungen (wie Hyperparathyroidismus, exzessive Vitamin-D-Zufuhr, Neoplasmen, Niereninsuffizienz, Z. n. Nierentransplantation) vorliegen, ist mit hyperkalzämischen Zuständen praktisch nicht zu rechnen (Ausnahme: idiopathische Hyperkalzämie bei Kindern).

Eine Überdosierung führt zu Hyperkalzurie und Hyperkalzämie. Symptome einer Hyperkalzämie sind zunächst Muskelschwäche und gastrointestinale Beschwerden (Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Dehydrierung und Obstipation), bei längerdauernder und schwerer Hyperkalzämie Bewusstseinsstörungen (z. B. Lethargie, in extremen Fällen auch Koma) sowie eine Beeinflussung der Nierenfunktion.

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

Der Schwellenwert für eine Calcium-Intoxikation liegt bei einer Zufuhr von über 2000 mg pro Tag, eingenommen über mehrere Monate.

Behandlung bei Überdosierung

Im Falle einer Intoxikation soll die Behandlung mit Calcium HEXAL sofort beendet und der Flüssigkeitsverlust ausgeglichen werden. Falls eine Behandlung erforderlich ist, soll diese durch Hydratation, einschließlich Infusion von isotoner Kochsalzlösung erfolgen. Ein Schleifendiuretikum (z. B. Furosemid) kann zur weiteren Erhöhung der Calciumausscheidung und Vermeidung einer Volumen-Überladung eingesetzt werden. Thiazid-Diuretika sind hierfür nicht geeignet. Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Hydratation unzureichend und eine Dialyse erforderlich. Im Falle einer langanhaltenden Hyperkalzämie sollten zusätzlich verantwortliche Faktoren wie z. B.

eine Hypervitaminose A oder D, primärer Hyperparathyroidismus, Malignome, Niereninsuffizienz oder Immobilisation ausgeschlossen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Calcium

ATC-Code: A12A A04

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

Orale Calciumzufuhr fördert die Remineralisation des Skeletts bei Calciummangel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Resorption von Calcium unterliegt einer hormonalen Regelung. Die Resorptionsquote nimmt mit zunehmender Dosis und zunehmendem Alter ab und bei hypokalzämischen Zuständen zu. Bei einer Zufuhr von 500 mg Calciumcitrat 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.

Elimination

Abhängig vom Calciumserumspiegel wird Calcium über die Niere ausgeschieden. Bei Nierengesunden werden 98 % des filtrierten Calciums tubulär rückresorbiert. Citrat wird praktisch komplett resorbiert und teilweise renal eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits an anderen Stellen der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure

Natriumcyclamat

Saccharin-Natrium

Aromastoffe (Zitrone)

Zusätzlich Calcium 500 mg HEXAL

Äpfelsäure

Natriumcarbonat

Natriumhydrogencarbonat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch

Zul.-Nr. 31390.00.00/31390.01.00

Calcium 500 mg HEXAL

Nach Anbruch 3 Jahre haltbar.

Calcium 1000 mg HEXAL

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Zusätzlich für Calcium 1000 mg HEXAL

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit

20, 40 und 100 Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Calcium 500 mg HEXAL

31390.00.00

Calcium 1000 mg HEXAL

31390.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

31. Juli 1995 / 20. Mai 2003

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig