
Calcium-Sandoz® Forte 500 mg

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium-Sandoz Forte 500 mg
Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält 500 mg Calcium (als Calcium-D-gluconat – Calciumlactat (2:3) 2 H₂O und Calciumcarbonat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 647 mg Sorbitol, 8,7 mg Glucose und 0,22 µg Schwefeldioxid pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weiß, runde, flache Brausetabletten mit abgeschrägter Kante und Orangengeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Prävention eines Calciummangels bei Erwachsenen, wenn eine ausreichende Calciumversorgung mit der Nahrung nicht erreicht wird
- Behandlung eines Calciummangels bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
- Calciumsupplement zur Prävention und unterstützenden Behandlung einer Osteoporose, wenn eine ausreichende Calciumzufuhr mit der Nahrung nicht erreicht wird
- Rachitis und Osteomalazie, zusätzlich zur Vitamin D Therapie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 500-1.000 mg Calcium täglich, entsprechend 1- bis 2-mal täglich 1 Brausetablette Calcium-Sandoz Forte 500 mg.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern

- unter 6 Jahren zur Behandlung eines Calciummangels und
- unter 1 Jahr zur Behandlung der Rachitis

wird wegen nicht ausreichender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit nicht empfohlen.

Behandlung eines Calciummangels

- Kinder von 6 bis 11 Jahren: 500 mg/Tag (entsprechend täglich 1 Brausetablette)
- Jugendliche von 12 bis 17 Jahren: 1.000 mg/Tag (entsprechend 2-mal täglich 1 Brausetablette)

Diese Dosierungsangaben sind Richtwerte und individuell vom behandelnden Arzt festzulegen.

Therapie der Rachitis

Kinder ab 1 Jahr

Bei Kindern ab 1 Jahr sollten zur Behandlung mit Vitamin D3 zusätzliche Gaben von mindestens 500 mg Calcium (entsprechend 1 Brausetablette Calcium-Sandoz Forte 500 mg) pro Tag erfolgen.

Jugendliche ab 12 Jahre

Bei Diagnose ab dem 13. Lebensjahr sollten zur Vitamin D3-Behandlung zusätzliche Gaben von 500-1.000 mg Calcium (entsprechend 1- bis 2-mal täglich 1 Brausetablette Calcium-Sandoz Forte 500 mg) pro Tag erfolgen.

Calcium-Sandoz[®] Forte 500 mg

Art und Dauer der Anwendung

Die Brausetabletten sollten in einem Glas Wasser (ungefähr 200 ml) aufgelöst und der Inhalt unmittelbar danach getrunken werden. Calcium-Sandoz Forte 500 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel und richtet sich nach der Höhe des Serumcalciumspiegels.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Erkrankungen und/oder Zustände, die zu einer Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie führen
- Nephrokalzinose, Nephrolithiasis
- längere Immobilisation mit begleitender Hyperkalzurie oder Hyperkalzämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die Einnahme von Calcium 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 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 Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Hypophosphatämie sollten Calciumsalze unter ärztlicher Überwachung der Serum- und Urinspiegel von Calcium und Phosphat eingenommen werden.

Während der Therapie und speziell bei begleitender Therapie mit Vitamin D, Thiaziddiuretika und/oder calciumhaltigen Arzneimitteln oder Einnahme von Nahrungs(ergänzungsmitteln (wie etwa Milch) besteht das Risiko einer Hyperkalzämie mit nachfolgender Nierenfunktionseinschränkung. Dieses Risiko besteht auch bei Schwangeren sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Bei diesen Patienten sollten die Serumcalciumspiegel kontrolliert und die Nierenfunktion überwacht werden.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollten beachtet werden, wenn Calcium-Sandoz Forte 500 mg verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel im Serum und Urin kontrolliert werden.

Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen. Calcium-Sandoz Forte 500 mg (das Citronensäure enthält) sollte bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und insbesondere bei Patienten, die aluminiumhaltige Präparate erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Hinweise für die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen

Calciumcarbonat wird im Magen in lösliches Chlorid überführt und auf diese Weise bioverfügbar. Bei Patienten mit Achlorhydrie kann die Löslichkeit beeinträchtigt und die Bioverfügbarkeit vermindert sein. Die Bioverfügbarkeit ist jedoch gewährleistet, wenn diese Patienten das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

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

Calcium-Sandoz Forte 500 mg sollte für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Calcium-Sandoz[®] Forte 500 mg

Calcium-Sandoz Forte 500 mg enthält Natrium, Glucose, Sorbitol und Schwefeldioxid

Calcium-Sandoz Forte 500 mg enthält 288,3 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 14,4 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht 28,8 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Calcium-Sandoz Forte 500 mg ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natriumkontrollierter (natriumarmer/-kochsalzreicher) Diät.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Calcium-Sandoz Forte 500 mg nicht einnehmen. Calcium-Sandoz Forte 500 mg kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Diuretika vom Thiazid-Typ führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Aufgrund des erhöhten Hyperkalzämie-Risikos sollte der Serumcalciumspiegel bei begleitender Behandlung mit Thiaziddiuretika regelmäßig überwacht werden.

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert.

Systemische Kortikosteroide verringern die Calciumresorption. Bei begleitender Anwendung kann es erforderlich sein, die Dosis von Calcium-Sandoz Forte 500 mg 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-, Estramustin-, und L-Thyroxin-haltigen Präparaten), werden durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium vermindert.

Zwischen der Einnahme von Calcium 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 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcium eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung oraler Bisphosphonate oder Natriumfluorid sollten diese mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg verabreicht werden, ansonsten könnte die gastrointestinale Resorption von oralen Bisphosphonaten oder Natriumfluorid eingeschränkt werden.

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

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden und damit auch das Risiko von Herzrhythmusstörungen werden 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 schwerlöslicher Salze.

Die Resorption von Aluminium- und Bismutsalzen und damit auch deren Toxizität werden durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg gesteigert.

Die Zufuhr großer Mengen Milch zusammen mit Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat (Natron) muss vermieden werden, da dies in der Vergangenheit zu Fällen von Milch-Alkali-Syndrom geführt hat (siehe Abschnitt 4.4).

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z. B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten sind. Oxalsäure (z. B. in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (z. B. in Vollkornprodukten 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.

Calcium-Sandoz® Forte 500 mg

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Schwangeren und Stillenden ist eine ausreichende Calciumaufnahme mit der Nahrung erforderlich. Die empfohlene tägliche Gesamtaufnahme von Calcium mit der Ernährung (hierbei sind alle Quellen zu berücksichtigen, z. B. Nahrung, Wasser) während der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt ungefähr 1.000 mg, eine tägliche Aufnahme von 1.500 mg Calcium sollte nicht überschritten werden. Schwangere und Stillende sollten Calcium nur einnehmen, wenn ein Mangel diagnostiziert wurde, der mit der Ernährung nicht behoben werden kann.

Schwangerschaft

Calcium passiert die Plazentaschranke und erreicht im fetalen Blut höhere Konzentrationen als im Blut der Mutter. Eine Überdosierung ist daher in der Schwangerschaft zu vermeiden, da diese sich schädigend auf den Fetus auswirken kann.

Stillzeit

Calcium geht in signifikanten Mengen in die Muttermilch über.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Calcium-Sandoz Forte 500 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen sind nachfolgend, aufgeschlüsselt nach Systemorganklassen und Häufigkeiten, aufgeführt. 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 Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit, wie z. B. Exanthem, Juckreiz, Urtikaria

Sehr selten: Einzelfälle mit systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsoedem, angioneurotisches Ödem) wurden berichtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie

Nicht bekannt: Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom). Ein Milch-Alkali-Syndrom tritt in der Regel nur nach einer Überdosierung auf (siehe Abschnitt 4.9). Das Milch-Alkali-Syndrom ist bei Absetzen des Arzneimittels und gezielter Behandlung (Kochsalzdiurese, Pamidronsäure) gewöhnlich reversibel.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Selten: Blähungen, Verstopfung, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerzen

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, Hyperkalzurie und metabolischer Alkalose kommen.

Calcium-Sandoz® Forte 500 mg

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

Symptome einer Überdosierung

Sofern keine organischen Grundleiden (wie Hyperparathyreoidismus, 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 einer Hyperkalzurie und Hyperkalzämie. Symptome einer Hyperkalzämie sind zunächst Muskelschwäche und gastrointestinale Beschwerden (Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie und Dehydratation), bei längerdauernder und schwerer Hyperkalzämie Bewusstseinsstörungen (z. B. Lethargie, in extremen Fällen auch Koma) sowie eine Beeinflussung der Nierenfunktion. Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hyperkalzämie kann zu Gefäß- und Organkalzifizierung führen.

Milch-Alkali-Syndrom; mögliche Entwicklung metastatischer Kalzifikationen.

Der Schwellenwert für eine Calcium-Intoxikation liegt bei einer Zufuhr von über 2.000 mg pro Tag, eingenommen über mehrere Monate.

Behandlung bei Überdosierung

Im Falle einer Intoxikation sollte die Behandlung sofort abgebrochen und ein Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden. Im Falle einer chronischen Überdosierung mit bestehender Hyperkalzämie ist der erste therapeutische Schritt eine Hydratation mit einer Kochsalzlösung. Ein Schleifendiuretikum (z. B. Furosemid) kann dann eingesetzt werden, um die Calciumausscheidung zusätzlich zu erhöhen und um eine Volumenüberladung zu vermeiden; Thiaziddiuretika sollten dagegen vermieden werden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist eine Hydratation unwirksam, bei diesen Patienten sollte daher eine Dialyse durchgeführt werden. Im Falle einer persistierenden Hyperkalzämie sollten zusätzlich verantwortliche Faktoren ausgeschlossen werden, z. B. Vitamin-A- oder -D-Hypervitaminose, primärer Hyperparathyroidismus, Malignome, Niereninsuffizienz oder Immobilisation.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe
ATC-Code: A12AA20 Calcium (verschiedene Salze in Kombination)

Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme. Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären Ca^{2+} -Konzentration ab. Calciumionen sind außerdem beteiligt an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen. Ein Mangel an Ca^{2+} -Ionen im Plasma erhöht, ein Überschuss dagegen vermindert die neuromuskuläre Erregbarkeit.

Orale Calciumzufuhr fördert die Remineralisation des Skeletts bei Calciummangel.

Calcium-Sandoz[®] Forte 500 mg

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calcium-Sandoz Forte 500 mg enthält 2 Calciumsalze, Calciumlactogluconat und Calciumcarbonat; die Brausetabletten sind in Wasser leicht löslich und machen die aktive ionisierte Form von Calcium frei verfügbar.

Resorption

Die Resorption von Calcium unterliegt einer hormonalen Regelung. Die Resorptionsquote nimmt mit zunehmender Dosis und zunehmenden Alter ab und bei hypokalzämischen 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. 1.000 mg. Die eingenommene Dosis von Calcium wird überwiegend im proximalen Anteil des Dünndarms resorbiert und geht in den austauschbaren Calcium-Pool über.

Verteilung und Biotransformation

Die Mineralkomponente der Knochen und Zähne enthält 99 % des Calciums im Körper. Das restliche 1 % befindet sich in den intra- und extrazellulären Flüssigkeiten. Ungefähr 50 % des gesamten Calciumgehalts im Blut liegen in der physiologisch aktiven ionisierten Form vor, etwa 5 % sind komplex an Citrat, Phosphat oder andere Anionen gebunden. Die verbleibenden 45 % des Serumcalciums sind an Proteine, hauptsächlich Albumin, gebunden.

Elimination

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 anderen Stellen der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Citronensäure
- Macrogol 4000
- Natriumcyclamat
- Natriumhydrogencarbonat
- Sorbitol (Ph.Eur.)
- Orangenaroma (enthält Glucose, Sorbitol [Ph.Eur.], Schwefeldioxid)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Calcium-Sandoz[®] Forte 500 mg

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Brausetabletten befinden sich in einem Polypropylenröhrchen mit einem Polyethylenstopfen, welcher mit Silicagel als Trockenmittel gefüllt ist, und Originalitätsverschluss, jedes Röhrchen enthält 10 oder 20 Tabletten.

Die Röhrchen sind in Faltschachteln mit 20, 40, 100 und 600 (Klinikpackung) Brausetabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

69750.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

09. August 2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

13. August 2020

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig