

**1. Bezeichnung der Arzneimittel**

*Calcium beta 500*  
500 mg, Brausetablette

*Calcium beta 1000*  
1000 mg, Brausetablette

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jede Brausetablette enthält 500 mg (1.000 mg) Calcium (als Calciumcarbonat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
Natriumverbindungen, Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Brausetabletten  
Weiße, runde, flache Tabletten

Durchmesser:  
*Calcium beta 500:* ca. 25 mm  
*Calcium beta 1000:* ca. 30 mm

**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 Dosierung beträgt 500–1.000 mg Calcium täglich (entsprechend 1 bis 2-mal täglich 1 Brausetablette Calcium beta 500 bzw. 1-mal täglich 1 Brausetablette Calcium beta 1000).

**Art der Anwendung**

Die Brausetablette in einem Glas Wasser gelöst einnehmen.

Die Einnahme erfolgt beim oder nach dem Essen. 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 Hypercalcämie oder Hypercalciurie verursachen können
- calciumhaltige Nierensteine, Nephrocalcinose
- längere Immobilisation mit begleitender Hypercalciurie oder Hypercalcämie

**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 Einnahmeginn 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 sollte Calcium nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcium, 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.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcium beta verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) 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. 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.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Calcium beta nicht einnehmen.

Eine Brausetablette Calcium beta 500 enthält 2,5 mmol (56,5 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

**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 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 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 vermindert.

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

Die Bioverfügbarkeit von Calcium 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 Serum-Calciumspiegels 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.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Die angemessene Tagesdosis (aus der Nahrung bzw. durch ergänzende Zufuhr) für schwangere und stillende Frauen beträgt normalerweise 1.000–1.300 mg Calcium.

**Schwangerschaft**

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme von 1.500 mg Calcium nicht überschritten werden. Wenn während der Schwangerschaft ein Calcium-Mangel auftritt, kann Calcium eingenommen werden.

**Stillzeit**

Calcium geht in signifikanten Mengen in die Muttermilch über.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

**4.8 Nebenwirkungen**

- Sehr häufig:* (≥ 1/10)
- Häufig:* (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich:* (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Selten:* (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Sehr selten:* (< 1/10.000)
- Nicht bekannt:* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:  
*Gelegentlich:* Hypercalcämie, Hypercalciurie  
*Häufigkeit nicht bekannt:* metabolische Alkalose

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts  
*Selten:* Verstopfung, Flatulenz, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes  
*Selten:* Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag

**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, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

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

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

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

Eine Hypercalcämie ist ggf. durch Absetzen von Calcium, Rehydratation, Infusion von isotoner Kochsalzlösung und forcierte Diurese zu behandeln.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**  
**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe  
ATC-Code: A12 AA04

Wirkmechanismus  
Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme. Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären Ca<sup>2+</sup>-Konzentration ab. Calciumionen sind außerdem beteiligt an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen. Ein Mangel an Ca<sup>2+</sup>-Ionen 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 zunehmenden 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. 1.000 mg.

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 anderer Stelle der Fachinformation (SPC) gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

**6. Pharmazeutische Angaben**  
**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**  
Citronensäure, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Zitronenaroma (sorbitolhaltig)

*Calcium beta 500 zusätzlich:*  
Äpfelsäure, Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat

**6.2 Inkompatibilitäten**  
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**  
3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**  
Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

*Calcium beta 1000 zusätzlich:*  
Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**  
PP-Röhrchen mit LDPE-Stopfen (bei Calcium beta 500 mit Silicagel als Trockenmittel)

10, 20, 50 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 Zulassung**  
**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg

Telefon 0821 748810  
Telefax 0821 74881420  
E-mail: [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

*Unsere Service-Nummern für Sie:*  
Telefon 0800 7488100  
Telefax 0800 7488120

**8. Zulassungsnummer(n)**  
*Calcium beta 500:* 31391.00.00  
*Calcium beta 1000:* 31391.01.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassungen/ Verlängerung der Zulassungen**  
Datum der Erteilung der Zulassungen:  
31.07.1995

Datum der Verlängerung der Zulassungen:  
28.04.2006

**10. Stand der Information**  
September 2014

**11. Verkaufsabgrenzung**  
Freiverkäuflich