

## Fachinformation

Köhler Pharma GmbH

Calcium-EAP®

---

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Calcium-EAP®

Wirkstoff: (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz (2:1)

### 2. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

### 3. Zusammensetzung des Arzneimittels

#### 3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Calcium-EAP-Präparat, intrazelluläre Anreicherung von Calcium.

#### 3.2 Wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 magensaftresistente Tablette enthält:

350 mg (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz (2:1)

#### 3.3 Sonstige Bestandteile

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmetacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Hypromellose, Talkum, Titandioxid, Macrogol 6000.

### 4. Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung eines Calciummangels

### 5. Gegenanzeigen

Digitalisüberdosierung, schwere Nierenfunktionsstörungen, Hypercalcämie, Hypercalcurie, Nephrolitiasis, Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels.

*Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit*

Für Calcium-EAP® liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkung auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Calcium-EAP® soll daher in der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Es liegen keine Daten über den Übergang von (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz in die Muttermilch vor. Calcium-EAP® soll daher in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### 6. Nebenwirkungen

Selten können Verstopfung, Blähungen, Übelkeit und Bauchschmerzen auftreten.

### 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Hypercalcämierisiko, weil Thiazid-Diuretika die tubuläre Calcium-Rückresorption erhöhen. Bei einer Langzeitanwendung sollten die Calciumspiegel im Serum überwacht werden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglycosiden kann sich deren Toxizität erhöhen. (Gefahr von Rhythmusstörungen). Patienten, die Digitalisglycoside erhalten, müssen ärztlich überwacht werden (EKG, Serumcalcium-Spiegel).

Die Resorption von oralen Tetracyklinen kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-EAP<sup>®</sup> vermindert werden. Zwischen der Einnahme von Tetracyklinen und Calcium-EAP<sup>®</sup> sollte ein Abstand von 3 Stunden eingehalten werden. Bei gleichzeitiger Einnahme von Corticosteroiden kann die Resorption von Calcium vermindert sein. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Biphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten und Calcium-EAP<sup>®</sup> sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Resorption mindestens 2 Stunden vor Calcium-EAP<sup>®</sup> eingenommen werden. Nahrungsmittel, die einen hohen Anteil an Phosphat, Phytin- oder Oxalsäure haben, können die Calciumresorption hemmen.

## **8. Warnhinweise**

Keine.

## **9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

In der Regel gelten folgende Dosierungen:

3mal täglich 2-3 Filmtabletten Calcium-EAP<sup>®</sup>. Die Dosis kann bei Bedarf erhöht werden.

## **11. Art und Dauer der Anwendung**

Die erfolgt unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit in deutlichem Abstand vor den Mahlzeiten. Die Behandlung mit Calcium-EAP<sup>®</sup> ist in der Regel eine Langzeittherapie. Die Behandlung mit Calcium-EAP<sup>®</sup> kann im Bedarfsfall unbegrenzt fortgeführt werden.

## **12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

Intoxikationen nach oraler Einnahme von Calcium-EAP<sup>®</sup> sind bisher nicht bekannt geworden.

## **13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**

### **13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Die Bindung der Kationen an das 2-Aminoethylhydrogenphosphat (EAP) ist resorptionsfördernd, weil 2-Aminoethylhydrogenphosphat als Carriermolekül fungiert. Neben der Carrierfunktion dient EAP vor allem als physiologisch wichtiger Baustein für die Synthese der Zellmembranlipide und des Myelins. Aus dem EAP entsteht zunächst Phosphatidyl-Ethanol-Amin. Aus diesem wird durch erschöpfende Methylierung Phosphatidyl-Cholin (Lezithin) und durch Carboxylierung das Phosphatidyl-Serin gebildet.

### **13.2 Toxikologische Eigenschaften**

Für Calcium 2-aminoethylhydrogenphosphat liegen keine präklinischen Daten zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung, zur Mutagenität, zum kanzerogenen Potential sowie zu den reproduktionstoxikologischen Eigenschaften vor.

### **13.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Applikation wird Calcium-EAP rasch aus dem Gastrointestinaltrakt aufgenommen. Maximale Blutspiegel werden nach 2-4 Stunden erreicht.

## **14. Sonstige Hinweise**

Längere und intensive Behandlung mit höheren Dosen bedarf ständiger therapeutischer Kontrolle. Kontrollbeobachtungen sind auch bei digitalisierten Patienten erforderlich.

## **15. Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

## **16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

**17. Darreichungsformen und Packungsgrößen**

Magensaftresistente Tabletten. Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) magensaftresistenten Tabletten.

**18. Stand der Information**

Januar 2017

**19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

Köhler Pharma GmbH  
Neue Bergstraße 3 – 7  
64665 Alsbach-Hähnlein

**Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Herstellers**

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH  
Werner-von-Siemens-Str. 14 - 28  
64625 Bensheim