

Calcium-Sandoz® Forte 500 mg
Calcium-Sandoz® Fortissimum 1000 mg

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Calcium-Sandoz® Forte 500 mg, Brausetabletten
 Calcium-Sandoz® Fortissimum 1000 mg, Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Calcium-Sandoz Forte 500 mg

1 Brausetablette enthält:

500 mg (12,5 mmol) Calcium, entsprechend 2.940 mg Calcium-D-gluconat - Calciumlactat (2:3) 2 H₂O und 300 mg Calciumcarbonat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Brausetablette enthält 0,65 g Sorbitol (Ph.Eur.), 288,3 mg (12,5 mmol) Natrium, 8,7 mg Glucose und 0,22 µg Schwefeldioxid.

Calcium-Sandoz Fortissimum 1000 mg

1 Brausetablette enthält:

1.000 mg (25 mmol) Calcium, entsprechend 4.954 mg Calcium-D-gluconat - Calciumlactat (2:3) 2 H₂O und 900 mg Calciumcarbonat

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Brausetablette enthält 413,3 mg (18 mmol) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weißer, runde, flache Brausetabletten mit abgechrägter Kante und Orangengeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Prävention und Behandlung eines Calciummangels
- Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Prävention und Behandlung einer Osteoporose
- Rachitis und Osteomalazie, zusätzlich zur Vitamin D3-Therapie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 500 - 1.500 mg täglich

Kinder: 500 - 1.000 mg täglich

Art der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Schwefeldioxid (bei Calcium-Sandoz Forte 500 mg) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Erkrankungen und/oder Zustände, die zu einer Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie führen
- Nephrokalzinose, Nephrolithiasis

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 eingeschränkter Nierenfunktion sollten Calciumsalze unter ärztlicher Überwachung der Serumspiegel von Calcium und Phosphat eingenommen werden.

Bei hochdosierter Therapie und speziell bei begleitender Therapie mit Vitamin D besteht das Risiko einer Hyperkalzämie mit nachfolgender Nierenfunktionseinschränkung. Bei diesen Patienten sollten die Serumcalciumspiegel kontrolliert und die Nierenfunktion überwacht werden.

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

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Calcium-Sandoz Forte 500 mg nicht einnehmen.

Calcium-Sandoz Forte 500 mg enthält 0,65 g Sorbitol pro Brausetablette. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

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 Arznei-

mittels entspricht 43,2 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Calcium-Sandoz Fortissimum 1000 mg enthält 413,3 mg Natrium pro Brausetablette (maximale Tagesdosis), entsprechend 20,7 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Calcium-Sandoz Forte 500 mg und Calcium-Sandoz Fortissimum 1000 mg sind reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalz armer) Diät.

Calcium-Sandoz Brausetabletten sollten für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

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.

Systemische Corticosteroide verringern die Calciumresorption. Bei begleitender Anwendung kann es erforderlich sein, die Dosis von Calcium-Sandoz zu erhöhen.

Die Resorption von Tetracyclin-Präparaten kann durch gleichzeitig eingenommene Calcium-Präparate vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-Präparate mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcium eingenommen werden.

Die Toxizität von Herzglykosiden kann bei Hyperkalzämie als Folge einer Behandlung mit Calcium erhöht sein. Die Patienten sollten hinsichtlich Elektrokardiogramm (EKG) und Serumcalciumspiegel überwacht werden.

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

Oxalsäure (z. B. in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (z. B. in Vollkorn enthalten) können die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten innerhalb von 2 Stunden nach der Auf-

Calcium-Sandoz® Forte 500 mg
Calcium-Sandoz® Fortissimum 1000 mg

nahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxalsäure und Phytinsäure keine Calciumpräparate einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
 Bei Schwangeren und Stillenden beträgt die angemessene tägliche Einnahme (einschließlich Nahrung und Supplemente) im Allgemeinen 1.000 - 1.300 mg Calcium.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme von 1.500 mg Calcium nicht überschritten werden. Calcium geht in relevanten Mengen in die Muttermilch über, dies hat jedoch keinen schädlichen Einfluss auf den Säugling.

Calcium-Sandoz Brausetabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit bei Vorliegen eines Calciummangels eingenommen werden.

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

Calcium-Sandoz 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	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 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

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

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

Calcium-Sandoz Forte 500 mg
 Schwefeldioxid kann in seltenen Fällen

schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

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

Eine Überdosierung führt zu einer Hyperkalzurie und Hyperkalzämie. Die Symptome einer Hyperkalzämie können sein: Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Dehydratation und Verstopfung. Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hyperkalzämie kann zu Gefäß- und Organkalzifizierung führen.

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)

Calcium ist ein lebensnotwendiges Mineral, notwendig für die Knochenbildung und -erhaltung, für das Elektrolytgleichgewicht im Körper und die korrekte Funktion zahlreicher Regulationsmechanismen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Resorption

Ungefähr 25-50 % der eingenommenen 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

Calcium wird über den Urin, die Fäzes und über den Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin hängt von der glomerulären Filtration und tubulären Rückresorption ab.

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

Calcium-Sandoz Forte 500 mg

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

Calcium-Sandoz Fortissimum 1000 mg

- Citronensäure
- Macrogol 4000
- Natriumcyclamat
- Saccharin-Natrium
- Natriumhydrogencarbonat

Calcium-Sandoz® Forte 500 mg
Calcium-Sandoz® Fortissimum 1000 mg

- Mannitol (Ph.Eur.)
- Mandarinearoma
- Orangenaroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Calcium-Sandoz Forte 500 mg

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

Calcium-Sandoz Fortissimum 1000 mg

Die Brausetabletten sind einzeln in Aluminiumfolie verpackt und befinden sich in einem Polypropylenröhrchen mit einem Polyethylenstopfen und Originalitätsverschluss, jedes enthält 10 Brausetabletten.

Die Röhrchen sind in Faltschachteln zu 20, 40, 80 (nur für Calcium-Sandoz Fortissimum 1000 mg), 100, 200 (Klinikpackung) (nur für Calcium-Sandoz Fortissimum 1000 mg) und 600 (Klinikpackung) (nur für Calcium-Sandoz Forte 500 mg) 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 ZULASSUNGEN

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Calcium-Sandoz Forte 500 mg
69750.00.00

Calcium-Sandoz Fortissimum 1000 mg
69751.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN

09. August 2007

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig