



FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Calcium 500 mg HEXAL®, Brausetabletten

Calcium 1000 mg HEXAL®, Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Calcium 500 mg HEXAL

1 Brausetablette enthält 500 mg Calcium (als Calciumcarbonat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 56,5 mg Natrium und maximal 50 mg Sorbitol pro Brausetablette

Calcium 1000 mg HEXAL

1 Brausetablette enthält 1.000 mg Calcium (als Calciumcarbonat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium und maximal 80 mg Sorbitol pro Brausetablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Aussehen: weiße, runde, beidseitig flache Brausetabletten mit Zitronengeruch

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 mg bis 1.000 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

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

Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcium, insbesondere bei gleichzeitiger Behandlung mit Vitamin D, Thiaziddiuretika und/oder calciumhaltigen Arzneimitteln oder Einnahme von Nahrungs(ergänzungs)mitteln (wie etwa Milch), besteht die Gefahr einer Hyperkalzämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Dieses Risiko besteht auch bei Schwangeren, die hoch dosiertes Calcium einnehmen, sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Bei solchen Patienten sollten der Serumcalciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcium Hexal Brausetabletten verschrieben werden. 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 in Serum und Urin kontrolliert 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.

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

Calcium HEXAL Brausetabletten sollten für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Zusätzlich für Calcium 500 mg HEXAL

Dieses Arzneimittel enthält 56,5 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 2,8 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

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

Zusätzlich für Calcium 1000 mg HEXAL

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

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 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 Calcium-Dosis 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-, Bisphosphonat- und L-Thyroxin-haltigen Präparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium 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 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 verabreicht werden.

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

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

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 (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 1.000-1.300 mg Calcium. Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium nicht überschreiten.

Stillzeit

Calcium HEXAL kann während der Stillzeit bei Vorliegen eines Calciummangels eingenommen werden. Calcium geht in signifikanten Mengen in die Muttermilch über, dies hat jedoch keinen schädlichen Einfluss auf den Säugling.

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 z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Sehr selten: Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtssödem, 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.

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.

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 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.

Milch-Alkali-Syndrom; mögliche Entwicklung metastatischer Calcifikationen.



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 soll die Behandlung mit Calcium HEXAL sofort beendet und der Flüssigkeitsverlust 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 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 Hyperparathyreoidismus, Malignome, Niereninsuffizienz oder Immobilisation ausgeschlossen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Calcium
ATC-Code: A12AA04

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 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 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
- Zitronen-Aroma (enthält Sorbitol [Ph.Eur.])

Zusätzlich für Calcium 500 mg HEXAL

- Äpfelsäure
- Natriumcarbonat
- Natriumhydrogencarbonat



6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch

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

Calcium 500 mg HEXAL

Die Brausetabletten befinden sich in einem Polypropylenröhrchen mit einem Polyethylenstopfen, welcher mit Silicagel als Trockenmittel gefüllt ist.

Calcium 1000 mg HEXAL

Die Brausetabletten befinden sich in einem Polypropylenröhrchen mit einem Polyethylenstopfen.

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 31. Juli 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Mai 2003

Calcium 500 mg HEXAL®
Calcium 1000 mg HEXAL®



10. STAND DER INFORMATION
September 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG
Apothekenpflichtig