

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Maxi - Kalz 500 mg - Brausetabletten

Wirkstoff: Calcium-Ionen als Calciumcarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Maxi - Kalz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maxi - Kalz beachten?
3. Wie ist Maxi - Kalz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maxi - Kalz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Maxi - Kalz und wofür wird es angewendet?

Maxi-Kalz ist ein Calciumpräparat zur Behandlung von Calciummangelzuständen verschiedener Ursache. Ausreichende Zufuhr von Calcium ist von wesentlicher Bedeutung für Skelett- und Zahnwachstum, ebenso wie für die normale Funktion von Nerven und Muskeln.

Bei einseitiger Ernährung, bei besonderen Essgewohnheiten und bei Diät ist eine ausreichende Calciumzufuhr nicht sicher gewährleistet.

Maxi-Kalz 500 mg - Brausetabletten werden angewendet:

- Zur Behandlung eines Calciummangels während der Wachstumsperiode ab einem Alter von 6 Jahren, während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit.
- Zur Verhütung von Calciummangel und als unterstützende Behandlung bei Osteoporose bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maxi - Kalz beachten?

Maxi - Kalz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium-Ionen als Calciumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhtem Calciumgehalt im Blut (z. B. bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, Überdosierung von Vitamin D, kalkenziehenden Tumoren wie Plasmozytome, Knochenmetastasen, bei raschem Knochenschwund durch Immobilisation z. B. Bettlägerigkeit nach schweren Unfällen).
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung.
- bei Neigung zu Nierensteinen.
- bei chronischen Infektionen der Harnwege durch harnstoffspaltende Bakterien (Gefahr der Steinbildung).
- bei Weichteilverkalkungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Maxi - Kalz einnehmen.

- Hohe Dosen von Vitamin D sollten während der Calciumtherapie vermieden werden, wenn sie nicht speziell angezeigt sind.
- Vorsicht bei gleichzeitiger Gabe von Mitteln gegen Herzschwäche (Digitalisglykoside).
- Wenn Sie an Sarkoidose (einer besonderen Bindegewebserkrankung, die Lunge, Haut und Gelenke befällt) leiden, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Maxi - Kalz beginnen.
- Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine starke Veranlagung für Nierensteine haben, fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Maxi - Kalz beginnen.
- Bei der Anwendung von Calcium bei Osteoporose ist zu beachten, dass Calcium alleine keinen Einfluss auf einen beschleunigten Knochendichteverlust, verursacht durch Inaktivität, Geschlechtshormonmangel, Alkoholmissbrauch etc., hat.

Kinder

Kann auch bei Kindern ab 6 Jahren mit Calciummangelzuständen angewendet werden.

Einnahme von Maxi - Kalz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Gabe von Mitteln gegen Herzschwäche (Digitalisglykoside) ist der Arzt zu befragen, da Calcium die Wirkung dieser Mittel verstärkt und die Verträglichkeit verschlechtert. Bei gleichzeitiger Behandlung müssen Patienten mittels Elektrokardiogramm (EKG) und Kontrolle der Serumcalciumspiegel überwacht werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin (zur Behandlung der Schilddrüse) und Calcium kann die Wirksamkeit von Levothyroxin verringert sein. Daher sollten zwischen der Einnahme von Maxi-Kalz und Levothyroxin mindestens vier Stunden liegen.
- Unter gleichzeitiger Gabe hochdosierten Calciums und Vitamin D mit Verapamil (ein Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) wurde eine Verminderung der Wirkung dieses Arzneimittels beobachtet.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Thiazid-Diuretika (harntreibende Arzneimittel) kann es zu einer Verringerung der Calcium-Ausscheidung kommen. In diesem Fall ist der Calcium-Spiegel im Blut regelmäßig zu überprüfen.
- Calcium kann die Aufnahme von Fluoridpräparaten (gegen Zahnkaries), Bisphosphonaten (gegen Osteoporose), Tetracyclinen (gegen Infektionen), Estramustin (zur Behandlung von Prostatakrebs) oder Eisenpräparaten (gegen Blutarmut) aus dem Darm hemmen, daher sollte eine mindestens dreistündige Pause zwischen der Einnahme eingehalten werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln zur Blockierung der Magensäure, die Aluminium enthalten, kann die Aufnahme von Aluminium in den Körper gesteigert sein.
- Vitamin D verstärkt die Calciumaufnahme, cortisonhaltige Arzneimittel können die Calciumaufnahme verringern, bei gleichzeitiger Einnahme kann es notwendig sein, die Dosis von Maxi-Kalz zu erhöhen.

Einnahme von Maxi - Kalz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Maxi-Kalz Brausetabletten sollten nicht gleichzeitig mit Lebensmitteln, die Oxalsäure (Spinat, Rhabarber) oder Phytinsäure (Kleie, Vollkornprodukte) enthalten, eingenommen werden.

Die Zufuhr von großen Mengen Milch und Milchprodukten zusammen mit Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat (Natron) muss vermieden werden, da dies zu einer schweren Erkrankung (Milch-Alkali-Syndrom) führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Maxi-Kalz kann im Falle eines Calciummangels während der Schwangerschaft genommen werden, wobei eine Tagesdosis von 1500 mg Calcium nicht überschritten werden soll.

Stillzeit

Maxi-Kalz kann im Falle eines Calciummangels während der Stillzeit eingenommen werden, wobei die tägliche Dosis 1500 mg Calcium nicht übersteigen soll. Calcium geht in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzlich Calcium erhält.

Fortpflanzungsfähigkeit

Normale Calcium-Spiegel werden nicht mit negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit in Zusammenhang gebracht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Maxi-Kalz hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Maxi - Kalz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 56,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht ca. 2,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Maxi - Kalz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Maxi - Kalz nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Maxi - Kalz sonst nicht richtig wirken kann.

Dosierung

Erwachsene:

Je nach ärztlicher Verordnung 1 bis maximal 3 Brausetabletten täglich.

Kinder (ab 6 Jahre) und Jugendliche:

Zur Behandlung eines Calciummangels während der Wachstumsperiode

Kinder zwischen 6 und 10 Jahren: 1 Brausetablette pro Tag (entsprechend 500 mg Calcium)

Kinder und Jugendliche: 11 Jahre und älter: 2 Brausetabletten pro Tag (entsprechend 1000 mg Calcium).

Hinweis für Diabetiker:

Für Diabetiker geeignet, da die Brausetablette keinen Zucker enthält.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Zum Trinken. 1 Brausetablette in einem Glas Wasser (ca. 1/4 l) auflösen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Grund der Einnahme.

Wenn Sie eine größere Menge von Maxi - Kalz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Maxi - Kalz eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie unverzüglich einen Arzt oder Apotheker.

Anzeichen einer Überdosierung können Appetitverlust, Durst, vermehrte Harnausscheidung, Übelkeit, Erbrechen und Verstopfung sein.

Wenn Sie fortwährend zu viel Maxi-Kalz 500 mg - Brausetabletten einnehmen, kann dies zu Verkalkungen in Gefäßen und inneren Organen führen.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal:
Informationen zu Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!*

Wenn Sie die Einnahme von Maxi - Kalz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen für Maxi-Kalz wurden beschrieben:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- In seltenen Fällen können allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag und Urtikaria auftreten.
- Leichte Störungen des Verdauungssystems (z. B. Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Übelkeit oder Magenbeschwerden) sind in seltenen Fällen und bei höheren Dosen zu erwarten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- In sehr seltenen Fällen wurde von einem erhöhten Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie) und von einer vermehrten Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie) berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Milch-Alkali-Syndrom, das mit einer hohen Konzentration von Calcium im Blut (Hyperkalzämie), einer pH-Wert-Erhöhung im Blut (Alkalose) und einer Nierenfunktionsstörung einhergeht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Maxi - Kalz aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren und das Röhrchen stets gut verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Röhrchen nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen sind Maxi – Kalz 500 mg – Brausetabletten bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Maxi - Kalz enthält

- *Der Wirkstoff ist:* Calcium-Ionen als Calciumcarbonat
1 Brausetablette enthält 500 mg Calcium-Ionen als Calciumcarbonat.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
 - Zitronensäure (wasserfrei)
 - Natriumhydrogencarbonat
 - Äpfelsäure
 - Natriumcarbonat (wasserfrei)
 - Natriumcyclamat
 - Saccharin-Natrium
 - Orangen Aroma MK 500

Wie Maxi - Kalz aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, flache Brausetabletten mit Orangengeruch.

In Wasser lösen sie sich binnen 5 Minuten zu einer farblosen, klaren Lösung auf, die noch kleine Tablettenreste enthalten kann und ebenfalls Orangengeruch aufweist.

Polypropylenröhrchen mit weißen Polyethylenstopfen á 20, 4 x 19 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller

Meda Pharma GmbH & Co. KG, 61352 Bad Homburg, Deutschland

Z.Nr.: 15997

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Eine akute Überdosierung wurde nicht berichtet. Jedoch kann eine Überdosierung, v.a. bei Patienten, die gleichzeitig hohe Dosen Vitamin D erhalten, zu Hyperkalzämie führen.

Symptome einer Hyperkalzämie:

Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, Geistesstörungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Nephrokalzinose, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen. Eine extreme Hyperkalzämie kann zum Koma und zum Tode führen.

Ständig erhöhte Calciumspiegel können zu irreversiblen Nierenschäden sowie einer Verkalkung der Weichteile führen. Ein Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten auftreten, die große Mengen an Calcium und resorbierbare basische Substanzen einnehmen. Symptome sind das häufige Bedürfnis zu urinieren, anhaltende Kopfschmerzen, anhaltende Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewohnte Müdigkeit oder Schwäche, Hyperkalzämie, Alkalose und Nierenschädigung.

Behandlung einer Hyperkalzämie:

Die Behandlung mit Calcium ist zu unterbrechen, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A, Vitamin D und Herzglykosiden. Rehydration und entsprechend der Schwere isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Corticosteroiden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollten ein EKG aufgenommen und der zentrale Venendruck (ZVD) verfolgt werden.