

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcimed 500 mg Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Calciumcarbonat

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Calcimed 500 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Calcimed 500 mg Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcimed 500 mg Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Calcimed 500 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcimed 500 mg Brausetabletten sind ein Mineralstoffpräparat zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z. B. Wachstumsalter, Schwangerschaft, Stillzeit) und zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten beachten?

Calcimed 500 mg Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut oder im Urin
- bei längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation)
- bei calciumhaltigen Nierensteinen oder Verkalkung der Niere

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calcimed 500 mg Brausetabletten einnehmen.

- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie)
- wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.
- Durch die Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten 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 Niereninsuffizienz sollten Calcimed 500 mg Brausetabletten nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

- Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcimed 500 mg Brausetabletten, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D therapiert wird, besteht die Gefahr einer Hyperkalzämie der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.
- Vor der Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten sollte die bereits eingenommene Menge an Calcium und Alkali, wie z. B. Carbonate aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn calciumreiche Produkte gleichzeitig mit z. B. Carbonaten genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Beim Milch-Alkali-Syndrom handelt es sich um eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Calcium-Spiegels im Blut (Hyperkalzämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Daher darf eine zusätzliche Gabe von Calcimed 500 mg Brausetabletten nur unter strenger ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durchgeführt werden.

Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Vitamin D steigert die Wirkung von Calcimed 500 mg Brausetabletten (Resorptionssteigerung).
- Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig überwacht werden.
- Wenn durch die Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glycosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle der Serum-Calciumspiegel überwacht werden.
- Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyklinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten vermindert. Zwischen der Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Wenn Sie Corticosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und es kann notwendig werden, die Dosis von Calcimed 500 mg Brausetabletten zu erhöhen.
- Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z. B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Calcimed 500 mg Brausetabletten sollten während Schwangerschaft und Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Calcimed 500 mg Brausetabletten enthalten Natrium, Sorbitol und Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 55,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 2,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 0,16 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0003 mg Benzylalkohol pro Brausetablette. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

3. Wie sind Calcimed 500 mg Brausetabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 500-1000 mg Calcium täglich, entsprechend 1-2 mal täglich 1 Brausetablette.

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen. 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.

Die Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcimed 500 mg Brausetabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcimed 500 mg Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcimed 500 mg Brausetabletten abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall
- Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag

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 kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalziurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Calcimed 500 mg Brausetabletten aufzubewahren?

Trocken lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Siegelfolie nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcimed 500 mg Brausetabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Calciumcarbonat
Jede Brausetablette enthält 1250 mg Calciumcarbonat, entsprechend 500 mg Calcium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Äpfelsäure, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Reisstärke, Aroma (enthält Sorbitol, Benzylalkohol), Saccharin-Natrium.

Wie Calcimed 500 mg Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

In Siegelstreifen verpackte, runde, weiße Brausetabletten mit Hermes-Prägung auf einer Seite. Calcimed 500 mg Brausetabletten sind in Originalpackungen mit 20 und 40 Brausetabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5 - 8

82049 Großhesselohe / München

Telefon 089 / 79 102-0

Telefax 089 / 79 102-280

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.