

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Calciretard 175 mg und 175 mg magenresistente Filmtabletten

Calciumbis(hydrogenaspartat)
Calciumbis(DL-hydrogenaspartat)

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 nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

▪ Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Calciretard und wofür wird es angewendet?

Calciretard ist ein Mineralstoffpräparat zur oralen Calcium-Therapie.

Calciretard wird zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z.B. Schwangerschaft und Stillzeit) und zur Unterstützung einer Osteoporosetherapie angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calciretard beachten?

Calciretard darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calciumbis(hydrogenaspartat), Calciumbis(DL- hydrogenaspartat) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Digitalisüberdosierung, Vitamin D – Intoxikation
- wenn bei Ihnen der Calciumspiegel im Blut erhöht ist (Hyperkalzämie)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei Sarkoidose (Morbus Boeck)
- Knochenmetastasen, Plasmozytom
- bei primären Hyperparathyreoidismus
- bei Immobilisationsosteoporose

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calciretard einnehmen.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hyperkalzämie und Hyperkalziurie kommen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Nierensteinen, auch in der Anamnese, insbesondere bei Hyperkalziurie, Calciumablagerungen im Nierengewebe (Nephrokalzinose).

Kinder und Jugendliche

Für Jugendliche im Wachstumsalter sowie Schwangere und Stillende unter 19 Jahren stehen Präparate mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Einnahme von Calciretard zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert. Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium und Thiaziden sollte der Calciumspiegel kontrolliert werden.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z.B. Tetracyklinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z.B. Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calciretard vermindert.

Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calciretard gesteigert.

Zwischen der Einnahme von Calciretard und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden und damit auch das Risiko von Herzrhythmusstörungen wird durch eine Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut gesteigert.

Die Einnahme von Calciumsalzen führt durch Bildung schwerlöslichen Calciumphosphates zu einer Verminderung der Phosphatresorption.

Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calciretard ist erforderlich bei

a) Schwangerschaft

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können Sie Calciretard in der Schwangerschaft einnehmen.

b) Stillzeit

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können Sie Calciretard in der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calciretard hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Calciretard einzunehmen?

Die Anwendung von Calciretard kann wie folgt durchgeführt werden: 3 mal täglich 2 - 3 Filmtabletten, entsprechend 276 mg - 414 mg Calcium. Die Filmtabletten dürfen nicht gelutscht werden. Sie sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vorzugsweise ca. 30-60 Minuten vor den Mahlzeiten zu schlucken.

Art und Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Calciretard eingenommen haben, als Sie sollten

Intoxikationen durch die alleinige orale Anwendung von Calcium-Präparaten sind bisher nicht bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei Beachtung der empfohlenen Dosierung sind Nebenwirkungen jedoch nicht zu erwarten.

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

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 ist Calciretard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25° C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calciretard enthält

- Die Wirkstoffe sind: Calciumbis(hydrogenaspartat), Calciumbis(DL- hydrogenaspartat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Glycerol(mono/di/tri)alkanolat(C14–C18)(15:12:73), Magnesiumstearat, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Triethylcitrat, Talkum, Xylitol, Siliciumdioxid, Titandioxid, Macrogol 6000, Arabisches Gummi, Celluloseacetatphthalat, natives Rizinusöl, Montanglycolwachs, gereinigtes Wasser.

Wie Calciretard aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, bikonvex gewölbte magensaftresistente Filmtabletten

Calciretard ist in Packungen zu 1 x 20 Filmtabletten (N1), 1 x 50 Filmtabletten (N2) und 1 x 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Köhler Pharma GmbH

Neue Bergstraße 3-7

64665 Alsbach-Hähnlein
Telefon: 06257 / 506 529 0

Fax: 06257 / 506 529 20

Pharmazeutischer Hersteller:
Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
64625 Bensheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017

Allgemeine Informationen und Eigenschaften vom Calciretard

In Calciretard ist der Wirkstoff Calcium an den körpereigenen Eiweißbaustein, die Aminosäure "Asparaginsäure" (=Aspartat) gebunden. Aspartat hat eine hohe Affinität zum intrazellulären Raum, was den aktiven Transport von Calcium in die Zelle begünstigt. Diese Eigenschaft bewirkt eine anhaltende Fixierung von Calcium in der Zelle.

Die intrazelluläre Einschleusung des Calciums mit Hilfe der Asparaginsäure (Aspartat) ermöglicht damit eine besondere effiziente Calcium-Therapie.

Asparaginsäure aktiviert den energieliefernden Zitronensäure-Zyklus und ist für den Harnstoff-Kreislauf, über den der Organismus vom ammoniakhaltigen Stoffwechselabfall entgiftet wird, unentbehrlich.

Dadurch, dass Calciretard magensaftresistent ist, dissoziiert der Wirkstoff Calcium-Aspartat nicht im Magen, sondern erreicht unverändert den Resorptionsort, den oberen Dünndarm.

Lactose- und glutenfrei, frei von künstlichen Farbstoffen und für Diabetiker geeignet.