Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium 500 mg HEXAL, Brausetabletten

Calcium (als 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Calcium 500 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist Calcium 500 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium 500 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcium 500 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?

Calcium 500 mg HEXAL ist ein Mineralstoffpräparat.

Calcium 500 mg HEXAL wird angewendet
- zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z. B. Wachstumsalter, Schwangerschaft, Stillzeit)
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL beachten?

Calcium 500 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat 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 (Nephrolithiasis) oder Verkalkung der Niere (Nephrokalzinose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium 500 mg HEXAL einnehmen:
- bei eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere dann, wenn Sie aluminiumhaltige Zubereitungen einnehmen
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie)

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.

Durch die Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL 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. Bei

Patienten, die zur Bildung von Steinen im Harntrakt neigen, wird deshalb eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen.

Bei Niereninsuffizienz und Hypophosphatämie sollte Calcium 500 mg HEXAL nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewendet werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcium 500 mg HEXAL, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D, bestimmten harntreibenden Mitteln (Diuretika vom Thiazid-Typ) und/oder calciumhaltigen Arzneimitteln therapiert wird oder wenn zusätzlich Nahrungs(ergänzungs)mittel (wie etwa Milch) eingenommen werden, besteht die Gefahr einer Hyperkalzämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Dieses Risiko besteht auch, wenn Sie schwanger sind und hoch dosiertes Calcium einnehmen oder falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. 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 500 mg HEXAL eingenommen wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit erhöhter Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie), Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL 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.

Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium 500 mg HEXAL (Resorptionssteigerung).

Bestimmte **harntreibende Mittel** (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serumcalciumspiegel regelmäßig überwacht werden.

Wenn durch die Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL der Calciumblutspiegel 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 Glykosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle der Serumcalciumspiegel überwacht werden.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen **Antibiotika**, wie z. B. **Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen,** sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel **Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat-** und **L-Thyroxin-**haltigen **Präparaten**) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL vermindert. Die Resorption von **Aluminium- und Wismutsalzen** und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium 500 mg HEXAL enthaltene Citronensäure gesteigert.

Zwischen der Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
Bei **Tetracyclin**-Präparaten sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 Stunden vor oder 4 - 6 Stunden nach der Einnahme von Calcium eingehalten werden.
Bisphosphonate oder **Natriumfluorid** sollten mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL eingenommen werden.

Die Bioverfügbarkeit von Calcium kann durch Antazida vermindert, die Ausscheidung über die Niere durch Alkalisierung des Urins verlängert werden.

Wenn Sie **Kortikosteroide** einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und es kann notwendig werden, die Dosis von Calcium 500 mg HEXAL zu erhöhen.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von **Phosphat** durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat (enthalten in bestimmten Mitteln gegen Sodbrennen) zusammen mit der Zufuhr von großen Mengen Milch und Milchprodukten muss vermieden werden, da dies zu einer schweren Erkrankung (Milch-Alkali-Syndrom) führen kann (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. 1 Liter Milch kann bis zu 1.200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL berücksichtigt 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.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z. B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte. Innerhalb von 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxalsäure und Phytinsäure sollten keine Calciumpräparate eingenommen werden.

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.

Schwangerschaft
Calcium 500 mg HEXAL sollte während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn ein Calciummangel besteht.

Stillzeit
Calcium 500 mg HEXAL sollte während der Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Calciummangel besteht. Calcium geht in die Muttermilch über, dies hat jedoch bei der Einnahme von Calcium in therapeutischen Dosen keinen schädlichen Einfluss auf den Säugling.

Bei Schwangeren und Stillenden beträgt die angemessene tägliche Einnahme (einschließlich Nahrung und ergänzende Zufuhr) im Allgemeinen 1.000 – 1.300 mg Calcium.
Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die gesamte tägliche Einnahme nicht mehr als 1.500 mg Calcium betragen.

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

Calcium 500 mg HEXAL enthält Natrium und Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 56,5 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 maximal 50 mg Sorbitol pro Brausetablette.
Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3. Wie ist Calcium 500 mg HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 500−1.000 mg Calcium täglich, entsprechend 1- bis 2-mal täglich 1 Brausetablette.

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. Sie können Calcium 500 mg HEXAL zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose ist langfristig anzulegen. Ihre Dauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium 500 mg HEXAL einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium 500 mg HEXAL eingenommen haben als Sie sollten
Eine einmalige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Eine Überdosierung von Calcium 500 mg Hexal führt zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut. Symptome können z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durst oder Verstopfung sein. Langfristig kann dies zu Calcium-Ablagerungen in Gefäßen und Organen führen. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

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.

Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich
Erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie), vermehrte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie)

Selten
Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag

Sehr selten
schwere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Lippen-, Zungen- und/oder Rachenschwellungen (können zu Schluck- und Atembeschwerden führen)

Nicht bekannt
Milch-Alkali-Syndrom

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 (Hyperkalzurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen.

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 Calcium 500 mg HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 3 Jahre haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium 500 mg HEXAL enthält
Der **Wirkstoff** ist **Calcium** (als **Calciumcarbonat**).

1 Brausetablette enthält 500 mg Calcium (als Calciumcarbonat).

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Äpfelsäure, Citronensäure, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Zitronen-Aroma (enthält Sorbitol [Ph.Eur.])

Wie Calcium 500 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Calcium 500 mg HEXAL sind weiße, runde, beidseitig flache Brausetabletten mit Zitronengeruch.

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

Calcium 500 mg HEXAL ist in Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.