#### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten

# 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 sind Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten beachten?
- 3. Wie sind Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie sind Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten sind ein Mineralstoffpräparat.

Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten werden angewendet

- zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z. B. Wachstumsalter, Schwangerschaft, Stillzeit).
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

# 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten beachten?

## Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- 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 Auxilto 1000 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 Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcium Auxilto 1000 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.

Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Karbonaten) aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmitteln, angereicherten Lebensmitteln oder anderen Arzneimitteln) eingenommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Einnahme hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

### Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten 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 nachfolgend genannten Arzneimitteln kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten zu Wechselwirkungen kommen:

Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten (Resorptionssteigerung).

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig überwacht werden.

Wenn durch die Einnahme von Calcium Auxilto 1000 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 Glykosiden 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. Tetracylinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten vermindert. Zwischen der Einnahme von Calcium Auxilto 1000 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 Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten zu erhöhen.

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

# Einnahme von Calcium Auxilto 1000 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 Calcium Auxilto 1000 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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten sollten während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten Ihren Arzt kontaktieren.

Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten sollten während der Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht. Falls Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten Ihren Arzt kontaktieren.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Brausetablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Aspartam pro Brausetablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

## 3. Wie sind Calcium Auxilto 1000 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 1-mal täglich 1 Brausetablette Calcium Auxilto 1000 mg (entsprechend 1000 mg Calcium pro Tag)

Wie und wann sollten Sie Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten einnehmen?

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.

Wie lange sollten Sie Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten einnehmen?

Die Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten einnehmen sollen.

# Wenn Sie eine größere Menge Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Mögliche Nebenwirkungen:

Nach der Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten können selten Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.

Selten können Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten.

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 (Hypercalciurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmitteln, angereicherten Lebensmitteln oder anderen Arzneimitteln) eingenommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen, das sich in folgenden Symptomen äußert: häufiger Harndrang, ständige Kopfschmerzen, ständiger Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hyperkalzämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörung.

## 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn

Website: http://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 Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 1 Monat haltbar.

### Aufbewahrungsbedingungen:

Bitte verschließen sie das Röhrchen wieder fest unmittelbar nach Tablettenentnahme, um die Brausetabletten vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Calciumcarbonat

1 Brausetablette enthält 1000 mg Calcium (als Calciumcarbonat).

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasserfreie Citronensäure, .Lactose-Monohydrat, Povidon K25,, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Aspartam, Macrogol 6000, Zitronen-Limetten-Aroma, alpha-Hydro-omega-hydroxypolydimethylsiloxan, Macrogolstearylether (Ph.Eur.) [4 EO und 20 EO], Siliciumdioxid, Sorbinsäure (Ph.Eur.).

# Wie Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten sind weiße oder fast weiße, runde, flache Brausetabletten mit beidseitig abgerundeten Kanten, verpackt in weiße PP-Röhrchen mit PE-Stopfen. Es sind Packungen mit 20, 50 und 100 Brausetabletten erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

AUXILTO HEALTHCARE GMBH Bahnstr. 51 61449 Steinbach

#### Hersteller:

Biokanol Pharma GmbH Kehler Str. 7 76437 Rastatt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.