

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcium-ratiopharm® 500 mg Kautabletten

Calciumcarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Calcium-ratiopharm®* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Calcium-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Calcium-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Calcium-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Calcium-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist *Calcium-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Calcium-ratiopharm® ist ein Mineralstoffpräparat.

Calcium-ratiopharm® wird angewendet

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

2. Was müssen sie vor der Einnahme von *Calcium-ratiopharm®* beachten?

Calcium-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat oder einen der sonstigen Bestandteile von *Calcium-ratiopharm®* sind
- wenn bei Ihnen zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut oder im Urin festgestellt wurden
- wenn Sie an calciumhaltigen Nierensteinen oder Verkalkung der Niere leiden
- bei längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Calcium-ratiopharm®* ist erforderlich

Sie dürfen *Calcium-ratiopharm®* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte *Calcium-ratiopharm®* nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.
- wenn Sie eine erniedrigte Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie) haben
- wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind

Durch die Einnahme von *Calcium-ratiopharm®* 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.

Während einer Therapie mit hohen Dosen *Calcium-ratiopharm*[®], 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 Hypercalcämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Dieses Risiko besteht auch bei Schwangeren, die hoch dosiertes Calcium einnehmen, sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn *Calcium-ratiopharm*[®] verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit erhöhter Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Calciumcarbonat wird im Magen in lösliches Chlorid überführt und anschließend im Darm aufgenommen. Wenn Sie an einem Magensaftmangel (Achlorhydrie) leiden, kann die Löslichkeit beeinträchtigt und die Aufnahme vermindert sein. Die Aufnahme ist jedoch gewährleistet, wenn diese Patienten das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antacida) einnehmen, sollte berücksichtigt werden, dass Calciumcarbonat auch säurebindende Eigenschaften hat.

Bei Einnahme von *Calcium-ratiopharm*[®] mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Calcium-ratiopharm[®] wird wie folgt beeinflusst:

- Vitamin D steigert die Wirkung von *Calcium-ratiopharm*[®] (Resorptionssteigerung).
- Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von *Calcium-ratiopharm*[®] und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serum-Calciumspiegel regelmäßig überwacht werden.
- Wenn Sie Corticosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und es kann notwendig werden, die Dosis von *Calcium-ratiopharm*[®] zu erhöhen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Calcium-ratiopharm*[®] beeinflusst werden.

- Wenn durch die Einnahme von *Calcium-ratiopharm*[®] 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. 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-ratiopharm*[®] vermindert. Zwischen der Einnahme von *Calcium-ratiopharm*[®] und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Die gleichzeitige Gabe 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 „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium-ratiopharm® ist erforderlich*“).

Bei Einnahme von Calcium-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium-ratiopharm® sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht. Falls Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-ratiopharm® Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium-ratiopharm®

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Calcium-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Calcium-ratiopharm® enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. 1 Kautablette entspricht 2,25 mg Phenylalanin.

3. Wie ist Calcium-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie Calcium-ratiopharm® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt 500–1000 mg Calcium täglich.

1-2-mal täglich 1 Kautablette (entsprechend 500–1000 mg Calcium).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kautabletten werden vor dem Schlucken sorgfältig gekaut.

Die Einnahme erfolgt beim oder nach dem Essen.

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-ratiopharm® einnehmen sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Calcium-ratiopharm*[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Calcium-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Calcium-ratiopharm*[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
häufig	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
gelegentlich	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
selten	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Immunsystem

Selten: Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Milch-Alkali-Syndrom.

Magen-Darm-Kanal

Selten: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Calcium-ratiopharm*[®] ist erforderlich“).

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Calcium-ratiopharm*[®] ist erforderlich“).

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-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was *Calcium-ratiopharm*[®] enthält

Der Wirkstoff ist Calciumcarbonat.

Jede Kautablette enthält 1250 mg Calciumcarbonat, entsprechend 500 mg Calcium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisquellstärke, teilverzuckert; Xylitol; Sorbitol (Ph. Eur.); Aspartam; Talkum; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Schokoladen-Aroma; Kondensmilch-Aroma.

Wie *Calcium-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße bis cremefarbige Tabletten, beidseitig glatt mit facettiertem Rand.

Calcium-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Mitvertreiber

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Versionscode: Z11