

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Calcium STADA® 500 mg Brausetabletten

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Calcium STADA® und wofür wird es angewendet?

Calcium STADA® ist ein Mineralstoffpräparat.

Calcium STADA® wird 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 STADA® beachten?

Calcium STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Calciumcarbonat** oder **einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine **zu hohe Calciumkonzentration im Blut oder Urin** gemessen wurde,
- wenn bei Ihnen **calciumhaltige Nierensteine** oder eine **Verkalkung der**

- **Niere** vorliegen,
- nach **längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen** (Immobilisation) und **gleichzeitig bestehender zu hoher Calciumkonzentration im Blut oder Urin**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium STADA[®] einnehmen:

- wenn bei Ihnen eine **Einschränkung der Nierenfunktion** vorliegt,
- wenn bei Ihnen eine **erniedrigte Phosphatkonzentration im Blut** (Hypophosphatämie) festgestellt wurde.

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

Durch die Einnahme von Calcium STADA[®] 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 sollte Calcium STADA[®] nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcium STADA[®], 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 Calcium STADA[®] muss die bereits eingenommene Menge an Calcium und Alkali wie z.B. Carbonat aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Arzneimittel) berücksichtigt werden. Da diese Produkte bereits Calciumcarbonat enthalten, kann die zusätzliche Einnahme von Calcium STADA[®] zum Burnettsyndrom führen. Das Burnettsyndrom (Milch-Alkali-Syndrom) ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. Es kann durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antiazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hyperkalzämie), metabolischer Alkalose (durch den Stoffwechsel bedingter Anstieg des Blut-pH-Wertes), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Daher muss eine zusätzliche Gabe von Calcium STADA[®] unter ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel im Blut und Urin durchgeführt werden.

Einnahme von Calcium STADA® 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 Calcium STADA® (Resorptionssteigerung).

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium STADA® und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.

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

Die Aufnahme (Resorption) und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen **Antibiotika** (z.B. Tetracycline, Chinolone, einige Cefalosporine) sowie vielen anderen Arzneimitteln (z.B. das Pilzmittel **Ketoconazol** sowie **Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin- und Bisphosphonat-Präparate**) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium vermindert. Die Aufnahme von Arzneimitteln, die **Aluminium- und Wismutsalze** enthalten und damit auch deren Nebenwirkungen, wird durch die in Calcium STADA® enthaltene Citronensäure gesteigert.

Zwischen der Einnahme von Calcium STADA® und der Einnahme solcher Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Wenn durch die Einnahme von Calcium STADA® der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten **Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern** (herzwirksame Glykoside), erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Wenn Sie solche Herzmittel gleichzeitig mit Calcium STADA® einnehmen, wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Herzfunktion und den Calcium-Blutspiegel überwachen.

Wenn Sie gleichzeitig **Phosphat-haltige Präparate** einnehmen, kann die Aufnahme durch Calcium vermindert werden.

Einnahme von Calcium STADA® 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 STADA® 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Calcium STADA® sollte während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie vor der Einnahme von Calcium STADA® Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Calcium STADA® enthält Aspartam und Lactose

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

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

3. Wie ist Calcium STADA® 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 bis 1000 mg Calcium täglich.

Nehmen Sie 1- bis 2-mal täglich 1 Brausetablette Calcium STADA® 500 mg ein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Brausetabletten in einem Glas Wasser aufgelöst zum oder nach dem Essen ein.

Dauer der Anwendung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium STADA® einnehmen sollen.

Bei der Behandlung eines Calciummangels und der Osteoporose sollte Calcium STADA® langfristig eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcium STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: 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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Nach der Einnahme von Calcium STADA® können Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag.

Untersuchungen

Nicht bekannt: 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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Calcium STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über +30°C lagern.

Das Röhrchen trocken lagern und nach Gebrauch dicht verschließen.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Calciumcarbonat.

1 Brausetablette enthält 1250 mg Calciumcarbonat entsprechend 500 mg

ionisiertem Calcium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam (enthält Phenylalanin), wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K 25, Saccharin-Natrium, Zitronen- Aroma und Simeticon Emulsion: bestehend aus Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

Wie Calcium STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, flache Tablette mit beidseitiger Facette und rauer Oberfläche.

Calcium STADA® ist in Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADA GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Internet: www.stada.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.