

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium Verla® 600 mg

Filmtabletten

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 Arzt oder 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 Verla® 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Verla® 600 mg beachten?
3. Wie ist Calcium Verla® 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium Verla® 600 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcium Verla® 600 mg und wofür wird es angewendet?

Calcium Verla® 600 mg ist ein Mineralstoffpräparat.

Calcium Verla® 600 mg 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 Verla® 600 mg beachten?

Calcium Verla® 600 mg 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, z. B. bei:
 - Überfunktion der Nebenschilddrüse
 - Vitamin D–Überdosierung
 - bestimmten Tumoren wie Lungenkrebs, Brustkrebs, Nierenkrebs, bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmozytom) und bei Knochenmetastasen
 - bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck)
 - Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium Verla® 600 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium Verla® 600 mg ist erforderlich bei:

- eingeschränkter Nierenfunktion
- Nierenstein und Nierenverkalkung
- vermehrter Calciumausscheidung im Urin
- erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut.

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

Durch die Einnahme von Calcium Verla® 600 mg 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.

Bitte beachten Sie, dass die Einnahme von Calcium Verla® 600 mg zusammen mit hohen Dosen Calcium und Carbonat aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit erhöhten Calciumwerten im Blut, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen kann. Bei Einnahme hoher Dosen Calciumcarbonat aus oben genannten Quellen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Hohe Dosen von Calcium Verla 600 mg, insbesondere wenn zusätzlich Vitamin D eingenommen wird, können zu erhöhten Calciumwerten im Blut und infolgedessen zu Nierenfunktionsstörungen führen. In solchen Fällen sollte der Calciumspiegel im Serum und die Nierenfunktion kontrolliert werden.

Einnahme von Calcium Verla® 600 mg 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.

Folgende Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcium Verla® 600 mg:

- Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium Verla® 600 mg (Resorptionssteigerung).
- Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium Verla® 600 mg

und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.

- Wenn Sie Corticosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und es kann notwendig werden, die Dosis von Calcium Verla® 600 mg zu erhöhen.
- Die Bioverfügbarkeit von Calcium Verla® 600 mg kann durch Antacida vermindert werden, die Ausscheidung über die Nieren durch Alkalisierung des Urins verlängert werden.

Calcium Verla® 600 mg beeinflusst die Wirkung anderer Arzneimittel wie folgt:

Wenn durch die Einnahme von Calcium Verla® 600 mg der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z.B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z.B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium Verla® 600 mg vermindert. Zwischen der Einnahme von Calcium Verla® 600 mg 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 schwer löslicher Salze.

Die Wirksamkeit des Herzmittels Chinidin wird durch Calcium Verla® 600 mg in unvorhersehbarer Weise beeinflusst.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin und Calcium Verla® 600 mg kann die Resorption von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Calcium Verla® 600 mg ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

Einnahme von Calcium Verla® 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten wie z.B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium Verla® 600 mg kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. **Wie ist Calcium Verla® 600 mg 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 1-2 mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 600-1200 mg Calcium).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser). Sie können Calcium Verla® 600 mg zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Calcium Verla® 600 mg sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium Verla® 600 mg einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium Verla® 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten, so ist das in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium Verla® 600 mg vergessen haben

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

4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten) können Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.

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 Verla® 600 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium Verla® 600 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Calciumcarbonat

1 Filmtablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 600 mg Calcium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke–Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon (K 25), mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, dünnflüssiges Paraffin, Titandioxid.

Calcium Verla® 600 mg enthält kein Gluten und keine Lactose.

Wie Calcium Verla® 600 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale Filmtabletten mit „Verla“-Prägung und rückseitiger Schmuckkerbe.

Calcium Verla® 600 mg ist in Packungen mit 20, 40 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Verla–Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, 82324 Tutzing, www.verla.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Liebe Patientin, lieber Patient!

In diesen ergänzenden Informationen möchten wir die Bedeutung und Wichtigkeit von Calcium für unseren Organismus näher erläutern.

Calcium – der Hauptbestandteil des Knochens

In Form fester Salze baut Calcium unser Knochenskelett auf, hält es zusammen und sorgt dafür, dass es nicht vorzeitig abgebaut wird. Zusammen mit Phosphat sorgt Calcium im Knochen sowie im Dentin und Zahnschmelz für die nötige Festigkeit und Stabilität. Gelöstes Calcium im Blut und Gewebe ist zudem Voraussetzung für eine Vielzahl lebenserhaltender Funktionen bei der Übertragung von Nervenimpulsen, bei der Immunabwehr und der Blutgerinnung.

Calciummangel – welche Personengruppen sind betroffen?

Da der menschliche Körper Calcium nicht selber produzieren kann, ist er auf eine regelmäßige Zufuhr über die Nahrung angewiesen. Während Wachstumsphasen, Schwangerschaft, Stillzeit und besonders im Alter sollte auf eine ausreichende Versorgung mit Calcium geachtet werden. Bei Frauen in der Postmenopause, bei Personen mit Cortison-Behandlung sowie bei Personen mit Milchunverträglichkeit ist der Calciumbedarf besonders hoch. Das Arzneimittel Calcium Verla® 600 mg dient dazu, diesen erhöhten Bedarf zu decken und einem Calciummangel vorzubeugen.

Osteoporose – eine tückische Krankheit!

Einem Absinken der Calciumkonzentration im Blut wirkt ein fein abgestimmter Regelkreis entgegen. Dabei wird u.a. dem Knochen Calcium entzogen. Daher kann auch bei normaler Calciumkonzentration im Blut eine negative Calciumbilanz im Knochen vorliegen. Bei dauerhafter Calciumunterversorgung bleibt ein Verlust an Knochenmasse lange Zeit unentdeckt, da Beschwerden wie Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen sowie Knochenbrüche erst in späten Phasen der Erkrankung auftreten. Deshalb ist es wichtig, rechtzeitig auf eine ausreichende Calciumversorgung zu achten. Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose steht Calcium Verla® 600 mg zur Verfügung.

Wenn Sie Fragen haben, sind wir für Sie unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 1044443 erreichbar.

Verla-Pharm wünscht Ihnen gesunde Knochen und eine gute Gesundheit!

Mineralstoffkompetenz