

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**frubiase® calcium forte 500**  
**500 mg/350 mg/0,0125 mg pro 10 ml**

Sanofi-Logo

Zur Anwendung bei Kindern über 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoffe: Calciumglukonat, Calciumlaktat-Pentahydrat und Ergocalciferol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist frubiase calcium forte 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von frubiase calcium forte 500 beachten?
3. Wie ist frubiase calcium forte 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist frubiase calcium forte 500 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### 1. Was ist frubiase calcium forte 500 und wofür wird es angewendet?

frubiase calcium forte 500 ist ein orales Calcium- und Vitamin D-Therapeutikum.

frubiase calcium forte 500 wird angewendet zur Behandlung der Osteomalazie.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von frubiase calcium forte 500 beachten?

**frubiase calcium forte 500 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumglukonat, Calciumlaktat-Pentahydrat, Ergocalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von frubiase calcium forte 500 sind.
- wenn Sie an Fruktose-Unverträglichkeit leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) leiden.
- wenn Sie einen erhöhten Blutcalciumspiegel (Hyperkalzämie) haben.
- wenn Sie eine erhöhte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) haben.
- wenn Sie eine Überfunktion der Nebenschilddrüse (primärer Hyperparathyreoidismus) haben.

- wenn Sie eine Vitamin D-Überdosierung durch Einnahme weiterer Vitamin D-haltiger Präparate haben.
- wenn Sie Kalk entziehende Tumore (diffuses Plasmozytom, Knochenmetastasen) haben.
- wenn Sie Calcium-Nierensteine oder Ablagerungen von Calciumsalzen im Nierengewebe (Nephrokalzinose) haben.
- wenn Sie an Knochenschwund infolge Bewegungseinschränkung (Immobilisationsosteoporose) leiden.
- frubiase calcium forte 500 sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktiven Metaboliten besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel in Plasma und Urin überwacht werden.
- Patienten mit Pseudohypoparathyreoidismus sollten frubiase calcium forte 500 nicht einnehmen. Der Vitamin D-Bedarf kann durch die phasenweise normale Vitamin D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein, mit dem Risiko einer lang andauernden Überdosierung.
- frubiase calcium forte 500 darf bei Kindern bis zu 2 Jahren nicht angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Während einer Langzeittherapie mit frubiase calcium forte 500 sind der Serumcalciumspiegel zu kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatininwertes zu überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und Patienten, die als Begleitmedikation Herzglykoside oder Diuretika erhalten (s. Einnahme von frubiase calcium forte 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln). Bei Hyperkalzämie oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren oder die Therapie zu unterbrechen. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Urin 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.
- Bei gleichzeitiger Verordnung anderer Vitamin D-Präparate muss die mit frubiase calcium forte 500 verabreichte Tagesdosis von 3.000 I.E. Vitamin D berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Verabreichung von Vitamin D oder Calcium muss unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen sind das Serum- und Urincalcium regelmäßig zu kontrollieren.
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die mit frubiase calcium forte 500 behandelt werden, ist die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt zu überwachen.
- Die orale Calciumzufuhr kann im Zusammenhang einer Alkalose zur Symptomatik der Hyperkalzämie führen (Milch-Alkali-Syndrom).
- Die Einnahme von frubiase calcium forte 500 über längere Zeit kann einen erhöhten Calciumblutspiegel (Hyperkalzämie), und eine erhöhte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) zur Folge haben. Die Symptome einer Hyperkalzämie können sein: vermehrter Harndrang, Durstgefühl, Bewegungsstörung, Magen-Darm-Beschwerden, Gedächtnisstörung und psychische Verstimmung. Deshalb sollten der Calciumspiegel des Blutes und die Ausscheidung von Calcium durch den Urin regelmäßig überwacht werden.

Beim Öffnen der Trinkampulle können Glassplitter entstehen.  
Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Siehe auch Abbildung im Innenteil der Faltschachtel.

### **Kinder (2 bis 11 Jahre)**

Kinder ab 2 Jahren sollten frubiase calcium forte 500 wegen des Sorbitol-Gehaltes und der Möglichkeit einer nicht erkannten Fruktose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

### **Einnahme von frubiase calcium forte 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkstoffaufnahme im Magen-Darm-Trakt und Wirksamkeit von Tetrazyklin-, Eisen-, Fluor- und Estramustin-Präparaten wird durch die gleichzeitige Einnahme von frubiase calcium forte 500 vermindert. Zwischen der Einnahme von frubiase calcium forte 500 und der Einnahme solcher Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

- Die gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin oder Barbituraten kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden kann die Wirkung von Vitamin D vermindern.
- Thiazid-Diuretika können durch die Verringerung der renalen Calciumausscheidung zu einer Hyperkalzämie führen. Die Calciumspiegel im Plasma und Urin sollten daher während einer Langzeittherapie überwacht werden.
- Die Toxizität von Herzglykosiden kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen. Patienten, die Herzglykoside erhalten, müssen überwacht werden (EKG, Plasma- und Urincalcium).
- Die Absorption von Levothyroxin kann durch frubiase calcium forte 500 beeinträchtigt werden. Levothyroxin sollte mindestens 4 Stunden vor oder nach frubiase calcium forte 500 verabreicht werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolon-Antibiotika sollten diese wegen der Gefahr einer verminderten Resorption mindestens 4 Stunden vor oder nach frubiase calcium forte 500 verabreicht werden.

### **Einnahme von frubiase calcium forte 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie den Inhalt der Trinkampullen unverdünnt und möglichst nüchtern bzw. vor den Mahlzeiten ein. Bei besonders magenempfindlichen und zu Durchfall neigenden Patienten empfiehlt sich die Einnahme des Präparates nach dem Essen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Sie können frubiase Calcium forte 500 während der Schwangerschaft einnehmen, wenn Sie an einer Osteomalazie leiden. Jedoch sollten Sie während der Schwangerschaft darauf achten, nicht mehr als 2.500 mg Calcium und 4.000 I.E. Vitamin D am Tag einzunehmen.

#### Stillzeit

Sie können frubiase Calcium forte 500 während der Stillzeit einnehmen. Calcium und Vitamin D gehen in die Muttermilch über. Bitte berücksichtigen Sie dies, wenn ihr Kind zusätzliches Vitamin D erhält.

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.

## **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **frubiase calcium forte 500 enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 2.000 mg Sorbitol pro Trinkampulle.

Sorbitol entsprechend 12 g pro empfohlene Tagesdosis (6 Trinkampullen).  
Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

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. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Alkohol ist herstellungstechnisch bedingt in Spuren (0,009 ml/Trinkampulle) enthalten.

### **frubiase calcium forte 500 enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist frubiase calcium forte 500 einzunehmen?**

frubiase calcium forte 500 sind Trinkampullen zum Einnehmen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nehmen Sie frubiase calcium forte 500 immer genau nach Anweisung des Arztes 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:

3-mal täglich 2 Trinkampullen entsprechend 540 mg Calcium und 3.000 I.E. Vitamin D. Je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes kann eine höhere Dosierung notwendig oder eine niedrigere Dosierung ausreichend sein.

Das Präparat ersetzt nicht eine calciumbewusste Ernährung.

Über die Dauer der Anwendung ist individuell zu entscheiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie frubiase calcium forte 500 einnehmen sollen.

### **Wenn Sie eine größere Menge frubiase calcium forte 500 eingenommen haben, als Sie sollten**

Hyperkalzämie als Folge einer lang anhaltenden Überdosierung von frubiase calcium forte 500 ist aufgrund seines Vitamin D-Anteils nur über längere Zeit möglich. Die Symptome einer Hyperkalzämie sind unter Nebenwirkungen aufgeführt. Frubiase calcium forte 500 sowie jede andere Calcium- oder Vitamin D-Zufuhr sind in einem solchen Fall abzusetzen bzw. soweit möglich einzuschränken. Gegebenenfalls ist ein Arzt zu befragen.

### **Wenn Sie die Einnahme von frubiase calcium forte 500 vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, frubiase calcium forte 500 einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von frubiase calcium forte 500 fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

### **Wenn Sie die Einnahme von frubiase calcium forte 500 abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit frubiase calcium forte 500 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann frubiase calcium forte 500 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

#### *Immunsystem*

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Schwellungen der Haut oder der Schleimhäute, Nesselsucht, Übelkeit, Schwindel und Blutdruckabfall

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Nicht bekannt: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **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](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 ist frubiase calcium forte 500 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 frubiase calcium forte 500 enthält**

Die Wirkstoffe sind:

Calciumglukonat, Calciumlaktat-Pentahydrat und Ergocalciferol

1 Trinkampulle (10,0 ml) enthält 500 mg Calciumglukonat, 350 mg Calciumlaktat-Pentahydrat, dies entspricht 90,2 mg Calciumionen und 0,0125 mg (= 500 I.E.) Ergocalciferol (Vitamin D<sub>2</sub>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung, Orangensaftkonzentrat, Saccharin-Natrium, Ethanol, Phosphorsäure, Orangenaroma künstlich, gereinigtes Wasser

Die Wirkstoffe von frubiase calcium forte 500 sind in Orangensaft gelöst. Dieser enthält Fruchtfleisch und ist als Naturstoff hinsichtlich Farbe, Trübung und Geschmack veränderlich. Eine Bildung von Flocken oder Verklumpungen in der Lösung bedeutet nicht, dass Wirkstoffe ausgefallen sind; die Wirksamkeit der Lösung ist dadurch nicht gemindert. Zur Auflösung solcher Fruchtfleischablagerungen genügt es, die Trinkampullen kräftig zu schütteln.

### **Wie frubiase calcium forte 500 aussieht und Inhalt der Packung**

Hellbraune Glasampullen mit beidseitiger Bruchkerbe und dickflüssiger, trüber Lösung.

frubiase calcium forte 500 ist in Packungen mit 20 Trinkampullen zu 10 ml und 100 Trinkampullen (5 x 20) zu 10 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011

#### **Hersteller**

Pharmatis  
Zone d'activités Est n°1  
60190 Estrées Saint Denis  
France

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**