

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium-ratiopharm® 500 mg Kautabletten

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Calcium-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von *Calcium-ratiopharm®* beachten?

***Calcium-ratiopharm®* darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Sulfite oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Calcium-ratiopharm®* 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.

Einnahme von *Calcium-ratiopharm*[®] 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.

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

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 um Rat.

Calcium-ratiopharm[®] sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Sonstige Bestandteile

Calcium-ratiopharm[®] enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 222 mg Sorbitol pro Kautablette.

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.

Calcium-ratiopharm[®] enthält Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 4 mg Aspartam pro Kautablette.

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.

Calcium-ratiopharm[®] enthält Natrium

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

3. Wie ist *Calcium-ratiopharm*[®] 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.

Empfohlene Dosis

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 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

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

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

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.

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)

- Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag
- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Milch-Alkali-Syndrom.

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sulfite können selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht 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. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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 (enthält Sulfite).

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.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Versionscode: Z12