Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

Calcium 500 dura Brausetabletten

Wirkstoff: Calcium als 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was sind Calcium 500 dura Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten beachten?**
3. **Wie sind Calcium 500 dura Brausetabletten einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie sind Calcium 500 dura Brausetabletten aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was sind Calcium 500 dura Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcium 500 dura Brausetabletten ist ein Mineralstoffpräparat.

Calcium 500 dura Brausetabletten werden angewendet:
Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf bei Erwachsenen.
Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten beachten?

Calcium 500 dura Brausetabletten dürfen 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 oder im Urin
- bei längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation)
- bei calciumhaltigen Nierensteinen, Verkalkung der Niere oder anderen Gewebsverkalkungen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Durch die Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten 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 und insbesondere bei Nierenversagen sollten Calcium 500 dura Brausetabletten nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.
Während einer Therapie mit Calcium 500 dura Brausetabletten, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D therapiert wird, besteht die Gefahr einer Hypercalcämie der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calcium-Spiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.
Nehmen Sie Calcium 500 dura Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein
- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.
Calciumcarbonat sollte bei älteren Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden oder Diuretika mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt „*Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten mit anderen Arzneimitteln*“).
Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcium 500 dura Brausetabletten eingenommen werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) zugeführt werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) mit den unten beschriebenen Symptomen, einer Alkalisierung/Untersäuerung des Blutes, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Blut und Urin kontrolliert werden.

Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten mit anderen Arzneimitteln:

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

Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium 500 dura Brausetabletten (Resorptionssteigerung).
Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig überwacht werden.
Wenn Sie Corticosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und es kann notwendig werden, die Dosis von *Calcium 500 dura Brausetabletten* zu erhöhen.
Wenn durch die Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten 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 Glycosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle der Serum-Calcium-Spiegel 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-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten vermindert. Zwischen der Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von Levothyroxin (T4) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium vermindert. Zwischen der Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten und der Einnahme Levothyroxin-enthaltende Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.
Die gleichzeitige Gabe calciumhaltiger Antazida kann zu einer erhöhten Calciumaufnahme führen.
Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten 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 500 dura Brausetabletten berücksichtigt werden.
Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z.B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte. Sie sollten Calcium 500 dura Brausetabletten daher mit einem Abstand von mindestens zwei Stunden nach dem Verzehr von Lebensmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxalsäure und Phytinsäure einnehmen.

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 oder Apotheker um Rat.

Calcium 500 dura Brausetabletten sollten während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie vor der Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten Ihren Arzt kontaktieren.
Calcium 500 dura Brausetabletten sollten während der Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht. Falls Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Calcium 500 dura Brausetabletten enthalten Lactose, Aspartam und Natrium:

Bitte nehmen Sie Calcium 500 dura Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Calcium 500 dura Brausetabletten enthalten 25 mg Aspartam pro Brausetablette. 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.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Brausetablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Calcium 500 dura Brausetabletten 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 für Erwachsene beträgt:
1 – 2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 500 - 1000 mg Calcium).
Für die Behandlung von Kindern liegen keine ausreichenden Daten vor.

Art und Dauer der Anwendung
Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen.
Die Einnahme erfolgt beim oder nach dem Essen. Die Behandlungsdauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium 500 dura Brausetabletten einnehmen sollen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium 500 dura Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.
Wenn Sie eine größere Menge Calcium 500 dura Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
Symptome zu hoher Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie) sind zunächst Muskelschwäche, Durst, Knochenschmerzen, gastrointestinale Beschwerden (Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen) und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen; bei längerdauernder und schwerer Hypercalcämie Bewusstseinsstörungen (z. B. Lethargie, in extremen Fällen auch Koma) sowie eine Beeinflussung der Nierenfunktion.
Das Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten auftreten, die große Mengen Calcium und resorbierbares Alkali einnehmen. Symptome sind häufiger Harndrang, anhaltende Kopfschmerzen, anhaltende Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und eine Beeinflussung der Nierenfunktion.
Eine chronische Überdosierung kann infolge einer Hypercalcämie zu Gefäß- und Organverkalkungen führen."
Wenn Sie die Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Nach der Einnahme von Calcium 500 dura Brausetabletten können selten Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.
Selten können Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten.
In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.
Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es gelegentlich zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) und sehr selten zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose, sog. Milch-Alkali-Syndrom) kommen.

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 sind Calcium 500 dura Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Bitte das Röhrchen stets fest verschlossen halten. Trocken und nicht über 30 °C aufbewahren.
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 500 dura Brausetabletten enthalten:
Der Wirksoff ist Calcium als Calciumcarbonat.
1 Brausetablette enthält 500 mg Calcium (als Calciumcarbonat).
Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Citronensäure; Lactose-Monohydrat; Povidon K25; Saccharin-Natrium 2 H_2O; Aspartam; Macrogol 6000; Zitronenaroma; Dimeticon 1000; hochdisperses Siliciumdioxid; Methylcellulose; Sorbinsäure (Ph. Eur.).

Wie Calcium 500 dura Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung:
Weiße bis fast weiße, runde, biplane Brausetablette mit beidseitiger Facette.
Calcium 500 dura Brausetabletten sind in Packungen mit 10, 20, 40, 50 und 100 Brausetabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller:

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

McDermott Laboratories Limited
T/A Gerard Laboratories
T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle
Dublin 13
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

PatientenInfo-Service /