

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Calcium AL 500 Brausetabletten
Calcium AL 1000 Brausetabletten

Wirkstoff: Calciumcarbonat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Calcium AL 500 Brausetabletten

1 Brausetablette enthält: 1250 mg Calciumcarbonat (entspr. 500 mg Calcium als gelöstes Calciumcitrat in der fertigen Lösung)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Calcium AL 500 Brausetabletten enthält 350 mg Lactose und 25 mg Aspartam pro Brausetablette.

Calcium AL 1000 Brausetabletten

1 Brausetablette enthält: 2500 mg Calciumcarbonat (entspr. 1000 mg Calcium als gelöstes Calciumcitrat in der fertigen Lösung).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Calcium AL 1000 Brausetabletten enthält 700 mg Lactose und 25 mg Aspartam pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Brausetablette

Calcium AL 500 mg

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

Calcium AL 1000 mg

Weiß bis fast weiß, runde, bplane Tablette mit beidseitiger Facette.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z.B. Wachstumsalter, Schwangerschaft, Stillzeit).

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt 500–1000 mg Calcium täglich.

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

1- bis 2-mal täglich 1 Brausetablette Calcium AL 500 (entspr. 500–1000 mg Calcium/Tag) bzw. 1-mal täglich 1 Brausetablette Calcium AL 1000 (entspr. 1000 mg Calcium/Tag) einnehmen.

Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen. 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.

4.3 Gegenanzeigen

Calcium AL darf nicht angewendet werden bei:

- Krankheiten oder Umständen, die eine Hypercalcämie oder Hypercalciurie verursachen können,
- calciumhaltigen Nierensteinen, Nephrocalcinose,
- längerer Immobilisation mit begleitender Hypercalciurie oder Hypercalcämie,
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die Einnahme von Calcium AL 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 Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie sollte eine absorptive Hypercalciurie ausgeschlossen werden.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcium AL verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Karbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Bei Niereninsuffizienz sollte Calcium AL nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcium AL, 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-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Diese Arzneimittel enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Calcium AL nicht einnehmen.

Calcium AL enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie. Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.

Calcium AL enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Brausetablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung, das Risiko für das Auftreten einer Hypercalcämie wird dadurch

erhöht. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium AL und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel regelmäßig überwacht werden.

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert.

Systemische Corticosteroide vermindern die Calciumresorption. Bei gleichzeitiger Gabe von Corticosteroiden kann es notwendig werden, die Dosis von Calcium AL zu erhöhen.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z.B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z.B. Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium AL vermindert. Zwischen der Einnahme von Calcium AL und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die Bioverfügbarkeit von Calciumcarbonat kann durch Antazida vermindert, die renale Elimination durch Alkalisierung des Urins verlängert werden.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden und damit auch das Risiko von Herzrhythmusstörungen wird durch eine Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut gesteigert. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle des Serum-Calciumspiegels überwacht werden.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung schwer löslicher Salze.

Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch gleichzeitige Einnahme von Calcium AL 500 Brausetabletten gesteigert.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z.B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten sind.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die angemessene Tagesdosis (aus der Nahrung bzw. durch ergänzende Zufuhr) für schwangere und stillende Frauen beträgt normalerweise 1000–1300 mg Calcium. Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium nicht überschreiten.

Stillzeit

Calcium geht in signifikanten Mengen in die Muttermilch über. Wenn während der Schwangerschaft ein Calciummangel auftritt, kann Calcium AL eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Eine Auswirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Verstopfung, Flatulenz, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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 zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Sofern keine organischen Grundleiden (wie Hyperparathyreoidismus, exzessive Vitamin-D-Zufuhr, Neoplasmen, Niereninsuffizienz, Z. n. Nierentransplantation) vorliegen, ist mit hypercalcämischen Zuständen praktisch nicht zu rechnen (Ausnahme: idiopathische Hypercalcämie bei Kindern).

Symptome einer Hypercalcämie sind zunächst Muskelschwäche und gastrointestinale Beschwerden (Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit und Erbrechen), bei länger dauernder und schwerer Hypercalcämie Bewusstseinsstörungen (z.B. Lethargie, in extremen Fällen auch Koma) sowie eine Beeinflussung der Nierenfunktion.

Eine chronische Überdosierung kann infolge einer Hypercalcämie zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Eine Hypercalcämie ist ggf. durch Absetzen von Calcium AL, Rehydratation, Infusion von isotoner Kochsalzlösung und forcierte Diurese zu behandeln.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoff, Calcium
 ATC-Code: A12AA04

Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme. Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären Ca^{2+} -Konzentration ab. Calciumionen sind außerdem beteiligt an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen. Ein Mangel an Ca^{2+} -Ionen im Plasma erhöht, ein Überschuss dagegen vermindert die neuromuskuläre Erregbarkeit.

Orale Calciumzufuhr fördert die Remineralisation des Skeletts bei Calciummangel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Calcium unterliegt einer hormonalen Regelung. Die Resorptionsquote nimmt mit zunehmender Dosis und zunehmenden Alter ab und bei hypocalcämischen Zuständen zu. Bei einer Zufuhr von 500 mg Calciumcarbonat werden etwa 30–40% resorbiert. Die Gabe höherer Dosen führt nur zu einer geringen Steigerung der resorbierten Menge. Die normale tägliche Calciumzufuhr mit der Nahrung beträgt ca. 1000 mg.

Abhängig vom Calcium-Serumspiegel wird Calcium über die Niere ausgeschieden. Bei Nierengesunden werden 98% des filtrierten Calciums tubulär rückresorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation (SPC) gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Calcium AL 500 Brausetabletten
 4 Jahre.
 Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Calcium AL 1000 Brausetabletten
 5 Jahre.
 Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Röhrchen aus Polypropylen mit Stopfen.

Calcium AL 500 Brausetabletten

OP mit 20 Brausetabletten
 OP mit 40 Brausetabletten
 OP mit 100 Brausetabletten

Calcium AL 1000 Brausetabletten

OP mit 20 Brausetabletten
 OP mit 40 Brausetabletten
 OP mit 100 Brausetabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
 Gottlieb-Daimler-Straße 19
 D-89150 Laichingen
 Telefon: 07333/9651-0
 Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

Calcium AL 500 Brausetabletten
 13447.00.00

Calcium AL 1000 Brausetabletten
 31272.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Calcium AL 500 Brausetabletten
 22.06.1995/01.06.2006

Calcium AL 1000 Brausetabletten
 18.07.1995/01.06.2006

10. Stand der Information

Juli 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin