

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Calcium-EAP Filmtabletten, 43,8 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Calcium (als 2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz (2:1))

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind Calcium-EAP Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Bei Calcium-EAP Filmtabletten handelt es sich um ein Mineralstoffpräparat, das zur Vorbeugung eines Calciummangels bei Erwachsenen angewendet wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten beachten?

Calcium-EAP Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Digitalisüberdosierung
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- wenn bei Ihnen der Calciumspiegel im Blut erhöht ist (Hypercalcämie)
- wenn Sie eine erhöhte Calciumkonzentration im Harn haben (Hypercalcurie)
- bei Nierensteinkrankheit (Nephrolithiasis)

bei längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium-EAP Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Calcium-EAP Filmtabletten ist erforderlich bei der fortgesetzten Therapie mit hohen Calciumdosen: hier müssen die Calciumspiegel im Serum und im Urin überwacht werden.

Besondere Hinweise:

Bei der Veranlagung zur Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen sollte der Urin-Calcium-Spiegel kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit herzwirksamen Glykosiden wie z.B. Digoxin und Digitoxin, die nur in Ausnahmefällen durchgeführt wird, ist eine ausreichende Überwachung der Herzfunktion (EKG) sowie des Serumcalcium-Spiegels erforderlich.

Calcium-EAP Filmtabletten sollten bei Patienten, die an Herzerkrankungen leiden oder die eine gleichzeitige Medikation mit Epinephrin (Adrenalin) (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“) erhalten nur mit Vorsicht und nach sorgfältiger Indikationsstellung angewendet werden.

Im Falle von Nierenfunktionsstörungen sollten Calcium-EAP Filmtabletten nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewendet werden.

Patienten, die an Sarkoidose (Morbus Boeck) leiden, sollten Calcium-EAP Filmtabletten nur mit Vorsicht und nach sorgfältiger Indikationsstellung einnehmen.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Vitamin D und hohen Dosen von Calcium-EAP Filmtabletten, besteht die Gefahr einer Hypercalcämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serumcalciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollten beachtet werden, wenn Calcium-EAP Filmtabletten eingenommen werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit erhöhter Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichtilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Calcium-EAP Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen deshalb keine Calcium EAP Filmtabletten einnehmen.

Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Thiazid-Diuretika

Bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Hypercalcämierisiko, weil Thiazid-Diuretika die tubuläre Calcium-Rückresorption erhöhen. Bei einer Langzeitanwendung sollten die Calciumspiegel im Serum überwacht werden.

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert. Bei gleichzeitiger Gabe von hohen Dosen von Calcium-EAP Filmtabletten sollten der Serumcalciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Antazida

Die Bioverfügbarkeit von Calcium kann durch nicht-calciumhaltige Antazida verringert, die renale Elimination durch Alkalisierung des Urins verlängert werden.

Die gleichzeitige Gabe calciumhaltiger Antazida kann jedoch zu einer erhöhten Calciumaufnahme führen.

Corticosteroide

Bei gleichzeitiger Einnahme von Corticosteroiden kann die Aufnahme von Calcium vermindert werden.

Digitalisglycoside

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglycosiden (wie z.B. Digoxin und Digitoxin) kann sich deren Toxizität erhöhen (Gefahr von Rhythmusstörungen). Patienten, die Digitalisglycoside erhalten, müssen ärztlich überwacht werden (EKG, Serumcalcium-Spiegel).

Tetracycline

Die Resorption von oralen Tetracyclinen kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten vermindert werden.

Chinolon-Antibiotika

Die Resorption einiger Chinolon-Antibiotika kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium beeinträchtigt werden. Bei Patienten mit zystischer Fibrose/Mukoviszidose kann dieser Effekt evtl. verstärkt auftreten. Die Angaben zum Einnahmeabstand in der Fachinformation/der Packungsbeilage des verabreichten/eingenommenen Chinolon-Antibiotikums sollten berücksichtigt werden.

Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparate

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten und Calcium-EAP Filmtabellen sollten diese wegen des Risikos einer verminderten Aufnahme mindestens 3 Stunden vor Calcium-EAP Filmtabellen eingenommen werden. Bei Patienten, die ein Bisphosphonat einnehmen, richtet sich der Mindestabstand vor bzw. nach der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabellen nach der Einnahmeempfehlung des verordneten oralen Bisphosphonates.

Epinephrin (Adrenalin)

Die gleichzeitige Gabe von Calcium und Epinephrin (Adrenalin) schwächt die beta-adrenerge Wirkung von Epinephrin bei Patienten nach Herzoperationen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei gleichzeitiger Gabe von Calcium und Epinephrin (Adrenalin) wurden Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Calcium-Antagonisten

Calcium kann die Wirkung von Calcium-Antagonisten (Calciumkanalblocker) verringern.

L-Thyroxin

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von L-Thyroxin (T4) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium vermindert. Zwischen der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabellen und der Einnahme L-Thyroxin-enthaltender Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.

Phosphat-haltige Arzneimittel:

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

Dolutegravir:

Die Resorption des HIV Wirkstoffs Dolutegravir wird vermindert, falls es auf nüchternen Magen zusammen mit Calcium-EAP Filmtabellen eingenommen wird. Bei Patienten, die Dolutegravir einnehmen, richtet sich der Mindestabstand vor bzw. nach der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabellen nach der Einnahmeempfehlung des verordneten HIV-Präparates.

Andere Arzneimittel:

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit weiterer Arzneimittel wie z.B. Ketoconazol, Eisen- und Natriumfluorid-haltiger Präparate sowie Estramustin wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-EAP Filmtabellen vermindert.

Zwischen der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabellen und der Einnahme anderer Präparate sollte daher ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Tetracyclin-Präparate sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten eingenommen werden. Bisphosphonate, andere Phosphat-haltige Arzneimittel und Natriumfluorid sollten mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten eingenommen werden. Zwischen der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten und der Einnahme L-Thyroxin-enthaltender Präparate sollte in der Regel ein Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.

Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln

Nahrungsmittel, die einen hohen Anteil an Phosphat, Phytin- oder Oxalsäure haben (wie z.B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte), können die Calciumresorption hemmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit einer Anwendung von Calcium-EAP Filmtabletten in der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt. In der Schwangerschaft und Stillzeit sollen Calcium-EAP Filmtabletten daher nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcium-EAP Filmtabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Calcium-EAP Filmtabletten 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

3-mal täglich 2-3 Calcium-EAP Filmtabletten. Die Dosis kann bei Bedarf erhöht werden. Die Tagesdosis sollte 22 Calcium-EAP Filmtabletten nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme erfolgt unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit in deutlichem Abstand vor den Mahlzeiten.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel. Fragen Sie Ihren Arzt, wie lange Sie Calcium-EAP-Filmtabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium-EAP-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie mit Muskelschwäche sowie zu Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen kommen. Setzen Sie sich bei dem Verdacht auf eine Überdosierung umgehend mit einem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-EAP-Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-EAP-Filmtabletten abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-EAP-Filmtabletten abbrechen möchten, wenden Sie sich vorher 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 1000 Behandelten betreffen

Selten können Verstopfung, Blähungen, Übelkeit und Bauchschmerzen 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 sind Calcium-EAP Filmtabellen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium-EAP Filmtabellen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Calcium (als 2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz (2:1)
Eine Filmtablette enthält 43,8 mg Calcium (als (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz (2:1)).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Talcum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid.

Wie Calcium-EAP Filmtabellen aussehen und Inhalt der Packung

Calcium-EAP Filmtabellen sind weiße, runde und bikonvexe überzogene Tabletten.

Calcium-EAP Filmtabellen sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 20 magensaftresistenten Tabletten (N1),

Packungen mit 50 magensaftresistenten Tabletten (N2) und

Packungen mit 100 magensaftresistenten Tabletten (N3).

Anstaltspackungen mit 10 x 50 sowie 10 x 100 magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KÖHLER PHARMA GMBH

Neue Bergstraße 3-7

64665 Alsbach-Hähnlein

Telefon: 0 62 57 - 506 529 0

Telefax: 0 62 57 - 506 529 20

Pharmazeutischer Hersteller

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH

Werner-von-Siemens-Str. 14 - 28

64625 Bensheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.