



DU-Pharma GmbH

Calcium DU-Pharma 200 mg Filmtabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium DU-Pharma 200 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 200 mg Calcium (als Calciumcitrat-Tetrahydrat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Weiß bis gelbliche, ovale und bikonvexe Filmtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf.

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

3 mal täglich 1 Filmtablette Calcium DU-Pharma (= 600 mg Calcium) oder 2 mal täglich 2 Filmtabletten Calcium DU-Pharma (= 800 mg Calcium) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Für Calcium DU-Pharma gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung

Calcium DU-Pharma unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit auf nüchternen Magen einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Calciumcitrat-Tetrahydrat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Krankheiten oder Umstände, die eine Hyperkalzämie oder Hyperkalzurie verursachen können (z. B. Hyperparathyreoidismus, Vitamin-D-Überdosierung, paraneoplastische Syndrome (bei Bronchialkarzinom, Mammakarzinom, Hypernephrom, Plasmazytom), Knochenmetastasen, Sarkoidose, Immobilisationsosteoporose)
- Calciumhaltige Nierensteine, Nephrokalzinose
- Nierenversagen
- Längere Immobilisation mit begleitender Hyperkalzurie oder Hyperkalzämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung des Arzneimittels für Kinder und Jugendliche ist nicht vorgesehen.

Calcium DU-Pharma sollte nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin ange-

wandt werden bei Niereninsuffizienz und Hypophosphatämie.

Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie sollte eine absorptive Hypercalcurie ausgeschlossen werden.

Bei digitalisierten Patienten können hohe Calciumdosen das Arrhythmierisiko vergrößern.

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

Durch die Einnahme von Calcium 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 Harnsteinen in der Krankengeschichte ist die Kontrolle der Calciumausscheidung im Urin erforderlich.

Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcium, insbesondere bei gleichzeitiger Behandlung mit Vitamin D, Vitamin D Analoga oder Metaboliten, Thiaziddiuretika und/oder calciumhaltigen Arzneimitteln oder Einnahme von Nahrungs(ergänzungs)mitteln (wie etwa Milch), besteht die Gefahr einer Hyperkalzämie, 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 Serumcalciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Resorption von Aluminium und Wismut führen. Calcium DU-Pharma (das Citratsalz enthält) sollte bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und insbesondere bei Patienten, die aluminium- oder wismuthaltige Präparate erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass eine dauerhaft hohe Calciumsupplementation das Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen erhöht. Daher sollte Calcium DU-Pharma nur eingenommen werden, wenn der Calciumbedarf durch die Nahrung nicht gedeckt werden kann.

Calcium DU-Pharma sollte für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert.

Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung, das Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie wird dadurch erhöht. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium DU-Pharma und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.

Die Resorption und dadurch auch die Wirksamkeit folgender Arzneimittel werden durch Calcium DU-Pharma vermindert

- Tetracyclinen,
- Cefpodoxim-Proxetil, Cefuroxim-Axetil,
- Ketokonazol,
- Chinolonen wie Ciprofloxacin und Norfloxacin,
- Fluorid-, Eisen-, Biphosphonat- und Estramustinhaltigen Präparaten,
- Chelatbildner wie Trientin und Natriumedetat,
- Thyroxin-haltigen Präparaten,
- Anti-HIV Wirkstoffe (z. B. Bictegravir, Dolutegravir und Rilpivirin),
- Eltrombopag,
- Phenytoin.

Zwischen der Einnahme von Calcium DU-Pharma und der Einnahme solcher Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 bis 4 Stunden vor bzw. 4 bis 8 Stunden nach der Einnahme von Calcium DU-Pharma eingehalten werden.

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

Systemische Kortikosteroide vermindern die Calciumresorption. Bei gleichzeitiger Gabe von Kortikosteroiden kann es notwendig werden, die Calcium-Dosis zu erhöhen.

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

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z. B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten sind. Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) können die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten innerhalb von 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxalsäure und Phytinsäure keine Calciumpräparate einnehmen.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Enzyminduktoren wie z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate und Primidon können durch Veränderungen des Vitamin D Gehalts die Resorption von Calcium verringern.

Neuromuskulären Blocker: Die gleichzeitige Anwendung von Calcium kann zu einer Ver-ringerung oder Verkürzung der Wirkung führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Calcium DU-Pharma kann während der Schwangerschaft zur Vorbeugung eines Calciummangels eingenommen werden. Die angemessene Tagesdosis (aus der Nahrung bzw. durch ergänzende Zufuhr) für schwangere und stillende Frauen beträgt normalerweise 1.000–1.300 mg Calcium. Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 2.500 mg Calcium nicht überschreiten.

Es liegen keine vollständigen tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Calcium DU-Pharma kann während der Stillzeit zur Vorbeugung eines Calciummangels eingenommen werden. Calcium geht in signifikanten Mengen in die Muttermilch über, dies hat jedoch in der vorgesehenen Dosierung keinen schädlichen Einfluss auf den Säugling.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Calcium DU-Pharma hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), sehr selten ($< 1/10000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit, wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Sehr selten: Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsoedem, angioneurotisches Ödem) wurden berichtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie.
Nicht bekannt: Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom). Ein Milch-Alkali-Syndrom tritt in der Regel nur nach einer Überdosierung auf (siehe Abschnitt 4.9).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Abdominale Distension, Eruktation.
Selten: Verstopfung, Flatulenz, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumaus-

scheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hyperkalzämie, Hyperkalzurie und metabolischer Alkalose kommen.

Die Einnahme von Calciumsalzen führt durch Bildung von schwer löslichem Calciumphosphat zu einer Verminderung der Phosphatresorption.

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

Intoxikationen durch die alleinige orale Anwendung von Calcium-Präparaten sind bisher nicht bekannt.

Eine Überdosierung führt zu Hyperkalzurie und Hyperkalzämie. Eine Hypercalzämie kann sich klinisch durch Muskelschwäche und gastrointestinale Beschwerden (Obstipation, Bauchschmerzen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Dehydrierung, Übelkeit und Erbrechen), bei längerdauernder und schwerer Hypercalzämie mit Bewusstseinsstörungen (z. B. Lethargie, in extremen Fällen auch Koma) sowie eine Störung der Nierenfunktion äußern.

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

Milch-Alkali-Syndrom: Ein Milch-Alkali-Syndrom tritt in der Regel nur nach einer Überdosierung von Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (Carbonaten) auf. Das Milch-Alkali-Syndrom ist bei Absetzen des Arzneimittels und gezielter Behandlung (Kochsalzdiurese, Pamidronsäure) gewöhnlich reversibel.

Im Falle einer Intoxikation soll die Behandlung mit Calcium DU-Pharma sofort beendet und der Flüssigkeitsverlust ausgeglichen werden. Im Falle einer chronischen Überdosierung mit bestehender Hyperkalzämie ist der erste therapeutische Schritt eine Hydratation mit einer Kochsalzlösung. Ein Schleifendiuretikum (z. B. Furosemid) kann zur weiteren Erhöhung der Calciumausscheidung und Vermeidung einer Volumen-Überladung eingesetzt werden. Thiazid-Diuretika sind hierfür nicht geeignet. Je nach Schwere der Hyperkalzämie und Zustand des Patienten, z. B. im Fall einer Oligoanurie, kann eine Hämodialyse (calcium-freies Dialysat) notwendig sein. Im Falle einer langanhaltenden Hyperkalzämie sollten zusätzlich verantwortliche Faktoren wie z. B. eine Hypervitaminose A oder D, primärer Hyperparathyroidismus, Malignome, Niereninsuffizienz oder Immobilisation ausgeschlossen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Calcium; Calciumcitrat
ATC-Code: A12AA13

Calcium ist als essentieller Bestandteil des Organismus für verschiedene Lebensprozesse wie Zellkontraktilitäts- und Sekretionsvorgänge, Membranstabilität und -permeabilität sowie Enzymaktivität unabdingbar.

Es ist notwendig zur Regulation des zellulären Immun- und Infektabwehrsystems, für das normale Gerinnungsverhalten des Blutes, die Blutkreislaufaktionen einschließlich der Herzkontraktilität, neuronaler und muskulärer Erregungsleitung, sowie Zahn- und Knochenaufbau.

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

Im menschlichen Organismus ist Calcium vor allem im Knochengewebe als Hydroxylapatit gespeichert.

Der Calciumbestand wird durch das Zusammenwirken von Parathormon, Vitamin D und Kalzitinin normalerweise in engen Grenzen konstant gehalten.

Eine orale Zufuhr von Calcium bei Mangelzuständen fördert die Remineralisation des Skeletts und gleicht Störungen des Calciumstoffwechsels aus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Resorption von Calcium unterliegt einer hormonalen Regelung. Die Resorptionsquote nimmt mit zunehmender Dosis und zunehmenden Alter ab und bei hypocalcämischen Zuständen zu. Die Gabe höherer Dosen führt nur zu einer geringen Steigerung der resorbierten Menge. Calcium aus Calciumcitrat (Calcium DU-Pharma) wird bei Einnahme auf nüchternen Magen besser resorbiert als Calcium aus Calciumcarbonat. Die normale tägliche Calciumzufuhr mit der Nahrung beträgt ca. 1000 mg.

Verteilung

Calcium wird nach Adsorption an das Calcium-Bindungsprotein aktiv aufgenommen. Etwa 50 % des Gesamtplasmacalciums liegen als funktionell bedeutsames, frei verfügbares, ionisiertes Calcium vor, ca. 40 % sind unspezifisch an Plasmaproteine, ca. 5 % an organische Säuren gebunden.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt zu ca. 25 % der täglich aufgenommenen Menge renal, zu ca. 75 % mit den Fäzes, geringfügig auch mit dem Schweiß. Bei Nierengesunden werden 98 % des filtrierten Calciums tubulär rückresorbiert.

Sofern keine organischen Grundleiden (wie Hyperparathyreoidismus, exzessive Vitamin-D-Zufuhr, Neoplasmen, Niereninsuffizienz, Z. n. Nierentransplantation) vorliegen, ist mit hyper-



DU-Pharma GmbH

Calcium DU-Pharma 200 mg Filmtabletten

calcämischen Zuständen praktisch nicht zu rechnen (Ausnahme: idiopathische Hypercalcämie bei Kindern).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die aus der Literatur bekannten präklinischen Daten aus konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Außer den bereits an anderen Stellen der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kern: Macrogol 8000, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Film: Hypromellose, Macrogol 8000, Titan-dioxid, Talkum.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 20 N 1 / 50 N 2 / 100 Filmtabletten N 3.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DU-Pharma GmbH
Sedanstraße 14
89077 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

38003.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassung:
23.01.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15.01.2003

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt