

Information für den Anwender

Calcium-dura

600 mg Filmtabletten

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 ist Calcium-dura und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-dura beachten?
3. Wie ist Calcium-dura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-dura aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcium-dura und wofür wird es angewendet?

Calcium-dura ist ein Mineralstoffpräparat.

Calcium-dura wird angewendet:

- zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf bei Erwachsenen.
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

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

Calcium-dura darf 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-dura 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 sollte Calcium-dura nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Therapie mit Calcium-dura, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D therapiert wird, besteht die Gefahr einer Hypercalcämie, die eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Nehmen Sie Calcium-dura 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-dura mit anderen Arzneimitteln“).

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcium-dura eingenommen wird. 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-dura 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-dura (Resorptionssteigerung).

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium-dura 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-dura zu erhöhen.

Wenn durch die Einnahme von Calcium-dura 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-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-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-dura vermindert. Zwischen der Einnahme von Calcium-dura 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-dura 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-dura 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-dura berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z.B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte. Sie sollten Calcium-dura 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-dura sollte während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-dura Ihren Arzt kontaktieren. Calcium-dura sollte während der Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht. Falls Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-dura Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Calcium-dura enthält Natrium:

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

3. Wie ist Calcium-dura 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 Filmtablette (entsprechend 600 – 1200 mg Calcium).

Für die Behandlung von Kindern liegen keine ausreichenden Daten vor.

Art und Dauer der Anwendung:

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-dura einnehmen sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium-dura zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Calcium-dura 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-dura 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. 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-dura 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. 5. Wie ist Calcium-dura 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.

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-dura enthält:

Der Wirkstoff ist Calcium als Calciumcarbonat. 1 Filmtablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); Povidon K 29/32; mikrokristalline Cellulose; Natriumdodecylsulfat; Magnesiumstea-

rat (Ph. Eur.); Stearinsäure; Hypromellose; dünnflüssiges Paraffin; Titandioxid (E 171).

Wie Calcium-dura aussieht und Inhalt der Packung:

Calcium-dura sind weiße ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite und Gravur „dura“ auf der anderen Seite.

Calcium-dura ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten 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

oder

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.