

## Wichtige Hinweise (Pflichtangaben):

**Calcium 500 mg HEXAL.** Wirkstoff: Calciumcarbonat. Anwendungsgebiete: Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z. B. Wachstumsalter, Schwangerschaft, Stillzeit). Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

**Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker!**

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium 500 mg HEXAL® Brausetabletten

Wirkstoff: 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST CALCIUM 500 MG HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIUM 500 MG HEXAL BEACHTEN?
3. WIE IST CALCIUM 500 MG HEXAL EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CALCIUM 500 MG HEXAL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST CALCIUM 500 MG HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcium 500 mg HEXAL ist ein Mineralstoff präparat.

Calcium 500 mg HEXAL wird angewendet

- zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z. B. Wachstumsalter, Schwangerschaft, Stillzeit)
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIUM 500 MG HEXAL BEACHTEN?

Calcium 500 mg HEXAL 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 (Nephrolithiasis) oder Verkalkung der Niere (Nephrokalzinose).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium 500 mg HEXAL einnehmen:

- bei eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere dann, wenn Sie aluminiumhaltige Zubereitungen einnehmen
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie)

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind. Durch die Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahme beginnt sich dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Bei Patienten, die zur Bildung von Steinen im Harntrakt neigen, wird deshalb eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen. Bei Niereninsuffizienz sollte Calcium 500 mg HEXAL nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewendet werden. Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcium 500 mg HEXAL, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D therapiert wird, besteht die Gefahr einer Hyperkalzämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serumcalciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln  
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium 500 mg HEXAL (Resorptionssteigerung). Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serumcalciumspiegel regelmäßig überwacht werden. Wenn durch die Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL der Calciumblutspiegel 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 Glykosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle der Serumcalciumspiegel überwacht werden. Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika, wie z. B. Tetracycline, Chinolone, einige Cephalosporine,

sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. das Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparate) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL vermindert. Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium 500 mg HEXAL enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden. Bei Tetracyclin- Präparaten sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcium eingehalten werden. Bisphosphonate oder Natriumfluorid sollten mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL eingenommen werden. Wenn Sie Kortikosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und es kann notwendig werden, die Dosis von Calcium 500 mg HEXAL zu erhöhen. Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken  
Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. 1 Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Calcium 500 mg HEXAL berücksichtigt werden. Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z. B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte. Innerhalb von 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxalsäure und Phytinsäure sollten keine Calciumpräparate eingenommen werden.

#### 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.

#### Schwangerschaft

Calcium 500 mg HEXAL sollte während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn ein Calciummangel besteht.

#### Stillzeit

Calcium 500 mg HEXAL sollte während der Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Calciummangel besteht. Calcium geht in die Muttermilch über. Bei Schwangeren und Stillenden beträgt die angemessene tägliche Einnahme (einschließlich Nahrung und ergänzende Zufuhr) im Allgemeinen 1000-1300 mg Calcium. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die gesamte tägliche Einnahme nicht mehr als 1500 mg Calcium betragen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### Calcium 500 mg HEXAL enthält Natriumverbindungen

1 Brausetablette enthält 2,45 mmol (56,46 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. WIE IST CALCIUM 500 MG HEXAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 500 -1000 mg Calcium täglich, entsprechend 1- bis 2-mal täglich 1 Brause tablette.

#### Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden in 1 Glas Wasser aufgelöst und unmittelbar nach dem Auflösen getrunken. Eine möglicherweise auftretende Trübung der Lösung hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit. Sie können Calcium 500 mg HEXAL zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose ist langfristig anzulegen. Ihre Dauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium 500 mg HEXAL einnehmen sollen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium 500 mg HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium 500 mg HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Eine einmalige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen Werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1 000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Gelegentlich

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen.

Selten

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag

Sehr selten

allergische Reaktionen wie Gesichts-, Lippen-, Zungen- und / oder Rachenschwellungen (können zu Schluckbeschwerden führen)

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

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](http://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 IST CALCIUM 500 MG HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Jahre haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 500 mg HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Calciumcarbonat.

1 Brausetablette enthält 1250 mg Calciumcarbonat, entsprechend 500 mg Calcium als

gelöstes Calciumcitrat in der fertigen Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Äpfelsäure, Citronensäure, Natriumcarbonat, Natrium cyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe (Zitrone)

Wie Calcium 500 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Calcium 500 mg HEXAL sind weiße, runde Brause tabletten. Calcium 500 mg HEXAL ist in Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Quelle: Angaben der Packungsbeilage

Stand: 07/2014