

# Calcium-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Kautabletten

**ratiopharm**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

*Calcium-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Kautabletten*

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält 1250 mg Calciumcarbonat, entsprechend 500 mg Calcium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Kautablette enthält 222 mg Sorbitol und 4 mg Aspartam.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Runde, weiße bis cremefarbige Tabletten, beidseitig glatt mit facettiertem Rand.

## 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 Tagesangaben*

1-2-mal täglich 1 Kautablette *Calcium-ratiopharm<sup>®</sup>* einnehmen (entsprechend 500-1000 mg Calcium).

#### Art der Anwendung

Die Kautabletten werden vor dem Schlucken sorgfältig gekaut.

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

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die Einnahme von *Calcium-ratiopharm<sup>®</sup>* 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-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Kautabletten

**ratiopharm**

Bei Niereninsuffizienz und Hypophosphatämie sollte *Calcium-ratiopharm*<sup>®</sup> nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen *Calcium-ratiopharm*<sup>®</sup>, insbesondere bei gleichzeitiger Behandlung mit Vitamin D, Thiaziddiuretika und/oder calciumhaltigen Arzneimitteln oder Einnahme von Nahrungs(ergänzungs)mitteln (wie etwa Milch), besteht die Gefahr einer Hypercalcämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Dieses Risiko besteht auch, wenn Sie schwanger sind und hoch dosiertes Calcium einnehmen oder falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Bei solchen Patienten sollten der Serumcalciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

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

#### Hinweise für die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen:

Calciumcarbonat wird im Magen in lösliches Chlorid überführt und auf diese Weise bioverfügbar. Bei Patienten mit Achlorhydrie kann die Löslichkeit beeinträchtigt und die Bioverfügbarkeit vermindert sein. Die Bioverfügbarkeit ist jedoch gewährleistet, wenn diese Patienten das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Bei Patienten, die gleichzeitig Antacida einnehmen, sollte berücksichtigt werden, dass Calciumcarbonat auch säurebindende Eigenschaften hat.

#### Sonstige Bestandteile

##### *Sorbitol*

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

##### *Aspartam*

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

##### *Natrium*

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-, Bisphosphonat und L-Thyroxin-haltigen Präparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von *Calcium-ratiopharm*<sup>®</sup> vermindert.

Zwischen der Einnahme von *Calcium-ratiopharm*<sup>®</sup> und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die Bioverfügbarkeit von *Calcium-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

# Calcium-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Kautabletten

**ratiopharm**

Die Zufuhr großer Mengen Milch zusammen mit Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat (Natron) muss vermieden werden, da dies in der Vergangenheit zu Fällen von Milch-Alkali-Syndrom geführt hat (siehe Abschnitt 4.4).

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

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Calcium geht in signifikanten Mengen in die Muttermilch über. Wenn während der Schwangerschaft ein Calcium-Mangel auftritt, kann *Calcium-ratiopharm<sup>®</sup>* 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

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Erkrankungen des Immunsystems

*Selten:* Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Nicht bekannt:* Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom). Ein Milch-Alkali-Syndrom tritt in der Regel nur nach einer Überdosierung auf (siehe Abschnitt 4.9). Das Milch-Alkali-Syndrom ist bei Absetzen des Arzneimittels und gezielter Behandlung (Kochsalzdiurese, Pamidronsäure) gewöhnlich reversibel.

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann (siehe Abschnitt 4.4).

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 (siehe Abschnitt 4.4).

Sulfite können selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### Symptome

Sofern keine organischen Grunderkrankungen (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 längerdauernder 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.

Milch-Alkali-Syndrom; mögliche Entwicklung metastatischer Calcifikationen.

#### Therapie

Eine Hypercalcämie ist ggf. durch Absetzen von *Calcium-ratiopharm<sup>®</sup>*, Rehydratation, Infusion von isotoner Kochsalzlösung und forcierte Diurese zu behandeln.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe/Calcium

ATC-Code: A12A A04

Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme. Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären  $\text{Ca}^{++}$ -Konzentration ab. Calciumionen sind außerdem beteiligt an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen. Ein Mangel an  $\text{Ca}^{++}$ -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 zunehmendem 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 Calciumserumspiegel wird Calcium über die Niere ausgeschieden. Bei Nierengesunden werden 98 % des filtrierte 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

Maisquellstärke, teilverzuckert; Xylitol; Sorbitol (Ph.Eur.); Aspartam; Talkum; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Schokoladen-Aroma; Kondensmilch-Aroma (enthält Sulfite).

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

# Calcium-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Kautabletten

**ratiopharm**

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Kautabletten  
Packung mit 50 Kautabletten  
Packung mit 100 Kautabletten

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

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Mitvertreiber**  
ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

37229.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Februar 1997  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. Oktober 2005

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2021

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig