

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium Sandoz 500 mg - Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Calcium Sandoz 500 mg - Brausetablette enthält 1132 mg Calciumlactogluconat und 875 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg oder 12,5 mmol Calcium).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Brausetablette enthält 30 mg Aspartam (E 951), 68,45 mg Natrium (2,98 mmol), 30 mg Orangen-Aroma Pulver (enthält 630 Mikrogramm Sorbitol [E 420], 180 Nanogramm Benzylalkohol, 210 Nanogramm Schwefeldioxid [E 220] und 13,08 mg Glukose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weißer, runder, flach aussehender Brausetabletten mit abgeschrägter Kante und Orangengeruch

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Prävention und Behandlung eines Calciummangels
- Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Prävention und Behandlung einer Osteoporose
- Rachitis und Osteomalazie, zusätzlich zur Vitamin D₃ Therapie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene: 500 – 1500 mg täglich

Kinder: 500 – 1000 mg täglich

Art der Anwendung:

Die Brausetabletten sollten in einem Glas Wasser (ungefähr 200 ml) aufgelöst und dieses unmittelbar danach getrunken werden. Calcium Sandoz - Brausetabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile

- Erkrankungen und/oder Zustände, die zu einer Hypercalcämie und/oder Hypercalciurie führen
- Nephrocalcinose, Nephrolithiasis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit leichter Hypercalciurie (über 300 mg/24 Stunden oder 7,5 mmol/24 Stunden) oder bei Harnsteinen in der Krankengeschichte ist die Kontrolle der Calciumausscheidung im Urin erforderlich. Gegebenenfalls sollte die Calciumdosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden. Eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme wird bei Patienten empfohlen, die zur Bildung von Steinen im Harntrakt neigen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten Calciumsalze unter ärztlicher Überwachung der Serumspiegel von Calcium und Phosphat eingenommen werden.

Bei hochdosierter Therapie und speziell bei begleitender Therapie mit Vitamin D besteht das Risiko einer Hypercalcämie mit nachfolgender Nierenfunktionseinschränkung. Bei diesen Patienten sollten die Serumcalciumspiegel kontrolliert und die Nierenfunktion überwacht werden.

Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen. Calcium Sandoz – 500 mg Brausetabletten (die 1662 mg Citronensäure enthalten) sollten bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und insbesondere bei Patienten, die aluminiumhaltige Präparate erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Calcium Sandoz 500 mg - Brausetabletten enthalten Aspartam, Natrium, Sorbitol, Benzylalkohol, Schwefeldioxid und Glukose

Dieses Arzneimittel enthält 630 Mikrogramm Sorbitol (E 420) pro Brausetablette.

Dieses Arzneimittel enthält 2,98 mmol (entsprechend 68,45 mg) Natrium pro Brausetablette. Dies entspricht 3,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Nahrungsaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Dieses Arzneimittel enthält 180 Nanogramm Benzylalkohol pro Brausetablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die intravenöse Anwendung von Benzylalkohol war mit schwerwiegenden Nebenwirkungen und Todesfällen bei Neugeborenen ("Gaspig-Syndrom") verbunden. Die minimale Menge Benzylalkohol, bei der Toxizität auftritt, ist nicht bekannt.

Bei Kleinkindern besteht aufgrund von Akkumulation ein erhöhtes Risiko.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen bzw. wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält 210 Nanogramm Schwefeldioxid, welches in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Aspartam pro Brausetablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, bei Patienten, die eine Phenylketonurie (PKU) haben.

Dieses Arzneimittel enthält Glukose. Patienten mit einer selten hereditären Fruktose-Intoleranz oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Calcium Sandoz - Brausetabletten sollten für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Hinweis für Diabetiker:

Eine Calcium Sandoz - Brausetablette enthält 0,002 Broteinheiten und ist daher für Diabetiker geeignet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Diuretika vom Thiazid-Typ führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Aufgrund des erhöhten Hypercalcämie-Risikos sollte der Serumcalciumspiegel bei begleitender Behandlung mit Thiaziddiuretika regelmäßig überwacht werden.

Systemische Corticosteroide verringern die Calciumresorption. Bei begleitender Anwendung kann es erforderlich sein, die Dosis von Calcium Sandoz - Brausetabletten zu erhöhen.

Die Resorption von Tetracyclin-Präparaten kann durch gleichzeitig eingenommene Calcium-Präparate vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-Präparate mindestens zwei Stunden vor oder vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium eingenommen werden.

Die Toxizität von Herzglykosiden kann bei Hypercalcämie als Folge einer Behandlung mit Calcium erhöht sein. Die Patienten sollten hinsichtlich Elektrokardiogramm (EKG) und Serumcalciumspiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung oraler Bisphosphonate oder Natriumfluorid sollten diese mindestens drei Stunden vor der Einnahme von Calcium Sandoz - Brausetabletten verabreicht werden, ansonsten könnte die gastrointestinale Resorption von oralem Bisphosphonat oder Natriumfluorid eingeschränkt werden.

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 zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxalsäure und Phytinsäure keine Calciumpräparate einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Schwangeren und Stillenden beträgt die angemessene tägliche Einnahme (einschließlich Nahrung und Supplement) im Allgemeinen 1000-1300 mg Calcium.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme von 1500 mg Calcium nicht überschritten werden. Calcium geht in relevanten Mengen in die Muttermilch über, dies hat jedoch keinen schädlichen Einfluss auf den Säugling.

Calcium Sandoz - Brausetabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit bei Vorliegen eines Calciummangels eingenommen werden.

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

Calcium Sandoz - Brausetabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen sind nachfolgend, aufgeschlüsselt nach Systemorganklassen und Häufigkeiten, aufgeführt. Häufigkeiten sind definiert als: *gelegentlich* (> 1/1000, < 1/100), *selten* (> 1/10000, < 1/1000) oder *sehr selten* (< 1/10000) einschließlich Einzelfälle.

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeit, wie zum Beispiel Exanthem, Juckreiz, Urtikaria.

Sehr selten: Einzelfälle mit systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtssödem, angioneurotisches Ödem) wurden berichtet

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Hypercalcämie, Hypercalciurie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten: Blähungen, Verstopfung, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerzen

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung führt zu einer Hypercalciurie und Hypercalcämie. Die Symptome einer Hypercalcämie können sein: Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Dehydratation und Verstopfung. Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hypercalcämie kann zu Gefäß- und Organcalcifizierung führen.

Der Schwellenwert für eine Calcium-Intoxikation liegt bei einer Zufuhr von über 2000 mg pro Tag, eingenommen über mehrere Monate.

Behandlung bei Überdosierung:

Im Falle einer Intoxikation sollte die Behandlung sofort abgebrochen und ein Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden.

Im Falle einer chronischen Überdosierung mit bestehender Hypercalcämie ist der erste therapeutische Schritt eine Hydratation mit einer Kochsalzlösung. Ein Schleifendiuretikum (z.B. Furosemid) kann dann eingesetzt werden, um die Calciumausscheidung zusätzlich zu erhöhen und um eine Volumenüberladung zu vermeiden; Thiaziddiuretika sollten dagegen vermieden werden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist eine Hydratation unwirksam, bei diesen Patienten sollte daher eine Dialyse durchgeführt werden. Im Falle einer persistierenden Hypercalcämie sollten zusätzlich verantwortliche Faktoren ausgeschlossen werden, z.B. Vitamin-A oder -D-Hypervitaminose, primärer Hyperparathyreoidismus, Malignome, Niereninsuffizienz oder Immobilisation.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe

ATC-Code: Calciumcarbonat (A 12 AA 04), Calciumlactogluconat (A 12 AA 06)

Calcium ist ein lebensnotwendiges Mineral, notwendig für die Knochenbildung und -erhaltung, für das Elektrolytgleichgewicht im Körper und die korrekte Funktion zahlreicher Regulationsmechanismen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calcium Sandoz - Brausetabletten enthalten zwei Calciumsalze, Calciumlactogluconat und Calciumcarbonat; diese sind in Wasser leicht löslich und machen die aktive ionisierte Form von Calcium frei verfügbar.

Resorption:

Ungefähr 25-50% der eingenommenen Dosis von Calcium werden überwiegend im proximalen Anteil des Dünndarms resorbiert und gehen in den austauschbaren Calcium-Pool über.

Verteilung und Biotransformation:

Die Mineralkomponente der Knochen und Zähne enthält 99% des Calciums im Körper. Das restliche 1% befindet sich in den intra- und extrazellulären Flüssigkeiten. Ungefähr 50% des gesamten Calciumgehalts im Blut liegen in der physiologisch aktiven ionisierten Form vor, wobei etwa 5% davon komplex an Citrat, Phosphat oder andere Anionen gebunden sind. Die verbleibenden 45% des Serumcalciums sind an Proteine, hauptsächlich Albumin gebunden.

Elimination:

Calcium wird über den Urin, die Faeces und über den Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin hängt von der glomerulären Filtration und tubulären Rückresorption ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits an anderen Stellen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure (Feingranulat)

Orangen-Aroma Pulver (enthält Benzylalkohol, Sorbitol [E 420], Glucose und Schwefeldioxid [E 220])

Aspartam (E 951)

Macrogol 6000

Natriumhydrogencarbonat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis fest verschlossen halten. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Brausetabletten befinden sich in einem Polypropylenröhrchen mit einem Polyethylenstopfen mit Trockenmittel und Originalitätsverschluss, jedes enthält 10 oder 20 Tabletten. Die Röhrchen sind in Faltschachteln zu 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 und 600 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

13061

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 07.12.1965

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13.03.2007

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig