

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Calcitrat®

950 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Calcium-Citrat-Tetrahydrat

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

1. WAS IST CALCITRAT® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcitrat® ist ein Mineralstoffpräparat.

Calcitrat® 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 CALCITRAT® BEACHTEN?

Calcitrat® darf nicht eingenommen werden,

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Calcium-Citrat-Tetrahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut dürfen Sie Calcitrat® nicht einnehmen. Eine Erhöhung der Calciumkonzentration tritt auf bei:

- ▶ einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus)
- ▶ einer Vitamin D-Überdosierung
- ▶ bestimmten Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom), bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmazytom) und bei Knochenmetastasen
- ▶ bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose)
- ▶ Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcitrat® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcitrat® ist erforderlich

- ▶ bei eingeschränkter Nierenfunktion
- ▶ bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie)
- ▶ bei Nierensteinen und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose)
- ▶ bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie)

In diesen Fällen sollten regelmäßige Blut- und Urincalciumwerte bestimmt werden.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine und eine Hypercalciämie (erhöhter Blutcalciumspiegel) aufgrund erhöhter Calciumabsorption vorgekommen sind. Aufgrund der erhöhten Calciumausscheidung wird in den ersten Monaten nach Einnahmebeginn 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.

Vor der Einnahme von Calcitrat® muss die bereits eingenommene Menge an Calcium und Alkali wie z. B. Carbonat aus anderen Quellen (z. B. Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Arzneimittel) berücksichtigt werden. Da diese Produkte bereits Calciumcarbonat enthalten, kann die zusätzliche Einnahme von Calcitrat® zum Burnettsyndrom führen. Das Burnettsyndrom (Milch-Alkali-Syndrom) ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. Es kann durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antiazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hypercalciämie), metabolischer Alkalose (durch den Stoffwechsel bedingter Anstieg des Blut-pH-Wertes), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Daher muss eine zusätzliche Gabe von Calcitrat® unter ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel im Blut und Urin durchgeführt werden.

Einnahme von Calcitrat® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- ▶ Vitamin D steigert die Wirkung von Calcitrat® durch eine Resorptionssteigerung.
- ▶ Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcitrat® und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.

Wenn durch die Einnahme von Calcitrat® der Calciumspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit folgender Arzneimittel werden durch Calcitrat® vermindert:

Bestimmte Antibiotika (z. B. Tetracyclin, Cefpodoxim-Proxetil, Cefuroxim-Axetil, Chinolone wie Ciprofloxacin und Norfloxacin), das Pilzmittel Ketokonazol, Fluorid und Estramustin.

Zwischen der Einnahme von Calcitrat® und der Einnahme dieser Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Einnahme von Calcitrat® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calcitrat® verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Calcitrat®.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST CALCITRAT® 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, falls vom Arzt nicht anders verordnet

3 mal täglich 1 Filmtablette Calcitrat® (= 600 mg Calcium) oder 2 mal täglich 2 Filmtabletten Calcitrat® (= 800 mg Calcium).

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie Calcitrat® unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit auf nüchternen Magen ein.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Calcitrat® sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcitrat® einnehmen sollen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Calcitrat® eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Calcitrat® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen. Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) 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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CALCITRAT® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 30° C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Calcitrat® enthält**

Der Wirkstoff ist: Calcium-Citrat-Tetrahydrat.

1 Filmtablette enthält 950 mg Calciumcitrat-Tetrahydrat (entsprechend 200 mg Calcium)

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Film: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid, Talkum.

Wie Calcitrat® aussieht und Inhalt der Packung

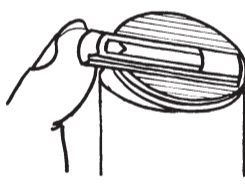
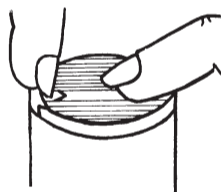
Mehrdosenbehältnis mit weißen Filmtabletten

Calcitrat® ist in den Originalpackungen zu 50 (N2) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Besondere Hinweise

Zum Öffnen der Dose Schieber in Pfeilrichtung bis zum Anschlag nach außen ziehen. Schieber mit dem Daumen nach oben drücken – Stopfen hebt sich heraus.



Vor dem Verschließen Schieber bis zum Anschlag hineinschieben. Anschließend Stopfen bis zum Einrasten in die Dose drücken, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55

89075 Ulm

Tel.-Nr. 0731/7047-0

Fax-Nr. 0731/7047-297

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Versionscode: Z07

Liebe Patientin, lieber Patient!

Wenn Ihnen Ihr Arzt Calcitrat® verordnet hat, weil bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde, beachten Sie bitte folgendes:

Calcitrat® ist ein Mineralstoffpräparat, das die Knochenstruktur verbessern kann und hilft, die Knochenmasse aufzubauen, so dass der Knochen wieder „fester“ wird.

Nehmen Sie dieses Medikament bitte regelmäßig ein, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Nur so kann die erwünschte Wirkung eintreten.

Eine ausgewogene Ernährung, die möglichst viele kalziumreiche Lebensmittel (Milch, auch fettarme Milch oder H-Milch; Milchprodukte, allerdings nicht Quark, weil kalziumarm; kalziumreiches Mineralwasser u.v.m.) einschließt und ausreichende und regelmäßige Bewegung, wie Spaziergänge oder Gymnastik, tragen ganz wesentlich zu einer vorteilhaften Entwicklung der Knochensubstanz bei.

Übermäßigen Alkohol- und Kaffeekonsum und Nikotin sollten Sie nach Möglichkeit meiden, da diese Stoffe auch den Knochen langfristig schaden können.

Falls Sie weitere Fragen zur Osteoporose haben, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Kuratorium Knochengesundheit e. V. zu wenden (Adresse: Leipzigerstr. 6, 74889 Sinsheim, Telefon 07261/9217-0). Dort finden Sie Experten, die Ihnen weiterhelfen können. Natürlich können Sie sich zur Beantwortung Ihrer Fragen auch an uns wenden (Telefon: 0731/7047-0, Fax: 0731/7047-297).

Vielleicht gibt es an Ihrem Wohnort auch eine Osteoporose-Selbsthilfegruppe, in der Sie Gleichgesinnte treffen können.

Wir wünschen Ihnen eine gute Besserung!

Ihre Recordati Pharma GmbH

H118703.07-Z07