

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium-EAP Filmtabletten, 43,8 mg, magensaftresistente Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Tablette enthält:

43,8 mg Calcium (als 2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz (2:1)).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

In der Regel gelten folgende Dosierungen:

3-mal täglich 2-3 Calcium-EAP Filmtabletten (entsprechend 262,8 mg – 394,2 mg Calcium Tagesdosis). Die Dosis kann bei Bedarf erhöht werden. Die Tagesdosis sollte 22 Calcium-EAP Filmtabletten nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Calcium-EAP Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme erfolgt unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit in deutlichem Abstand vor den Mahlzeiten. Die Behandlung mit Calcium-EAP Filmtabletten ist in der Regel eine Langzeittherapie und kann im Bedarfsfall unter ärztlicher Kontrolle unbegrenzt fortgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Digitalisüberdosierung, schwere Nierenfunktionsstörungen, Hypercalcämie, Hypercalcurie, Nephrolithiasis, bei längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei fortgesetzter Therapie mit hohen Calciumdosen sind Serumspiegel und Calciumausscheidung im Urin sorgfältig zu überwachen. Die Behandlung ist abubrechen, wenn der Serumcalciumspiegel 105 mg/l (2,625 mmol/l) überschreitet oder wenn mehr als 7,5 mmol/d über den Urin ausgeschieden werden.

Bei Disposition zur Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen sollte das Urincalcium kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit herzwirksamen Glykosiden, die nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden sollte, ist eine ausreichende Überwachung der Herzfunktion (EKG) sowie des Serumcalcium-Spiegels erforderlich.

Calcium-EAP Filmtabletten sollten bei Patienten, die an Herzerkrankungen leiden oder die eine gleichzeitige Medikation mit Epinephrin (Adrenalin) (siehe auch Abschnitt 4.5) erhalten nur mit Vorsicht und nach sorgfältiger Indikationsstellung angewendet werden.

Im Falle von Niereninsuffizienz sollten Calcium-EAP Filmtabletten nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewendet werden.

Calcium-EAP Filmtabletten sollten bei Patienten, die an Sarkoidose (Morbus Boeck) leiden nur mit Vorsicht und nach sorgfältiger Indikationsstellung angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Vitamin D und hohen Dosen von Calcium-EAP Filmtabletten, besteht die Gefahr einer Hypercalcämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serumcalciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollten beachtet werden, wenn Calcium-EAP Filmtabletten eingenommen werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit erhöhter Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Calcium-EAP Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen deshalb keine Calcium EAP Filmtabletten einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thiazid-Diuretika

Bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Hypercalcämierisiko, weil Thiazid-Diuretika die tubuläre Calcium-Rückresorption erhöhen. Bei einer Langzeitanwendung sollte der Calciumspiegel im Serum überwacht werden.

Vitamin D steigert die Resorption von Calcium. Bei gleichzeitiger Gabe von hohen Dosen von Calcium-EAP Filmtabletten sollten der Serumcalciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden. (siehe Abschnitt 4.4).

Antazida

Die Bioverfügbarkeit von Calcium kann durch nicht-calciumhaltige Antazida verringert, die renale Elimination durch Alkalisierung des Urins verlängert werden.

Die gleichzeitige Gabe calciumhaltiger Antazida kann jedoch zu einer erhöhten Calciumaufnahme führen.

Corticosteroide

Bei gleichzeitiger Einnahme von Corticosteroiden kann die Resorption von Calcium vermindert werden.

Digitalisglycoside

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglycosiden kann sich deren Toxizität erhöhen. (Gefahr von Rhythmusstörungen). Patienten, die Digitalisglycoside erhalten, müssen ärztlich überwacht werden (EKG, Serumcalcium-Spiegel).

Tetracycline

Die Resorption von oralen Tetracyclinen kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten vermindert werden.

Chinolon-Antibiotika

Die Resorption einiger Chinolon-Antibiotika kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium beeinträchtigt werden. Bei Patienten mit zystischer Fibrose/Mukoviszidose kann dieser Effekt evtl. verstärkt auftreten. Die Angaben zum Einnahmeabstand in der Fachinformation/der Packungsbeilage des verabreichten/eingenommenen Chinolon-Antibiotikums sollten berücksichtigt werden.

Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparate

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten und Calcium-EAP Filmtabletten sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Resorption mindestens 3 Stunden vor Calcium-EAP Filmtabletten eingenommen werden.

Patienten betreffend, die ein Bisphosphonat einnehmen, richtet sich der Mindestabstand vor bzw. nach der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten nach der Einnahmeempfehlung des verordneten oralen Bisphosphonates.

Epinephrin

Die gleichzeitige Gabe von Calcium und Epinephrin (Adrenalin) schwächt die beta-adrenerge Wirkung von Epinephrin bei Patienten nach Herzoperationen (siehe Abschnitt 4.4).

Bei gleichzeitiger Gabe von Calcium und Epinephrin (Adrenalin) wurden Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Calcium-Antagonisten

Calcium kann die Wirkung von Calcium-Antagonisten (Calciumkanalblocker) verringern.

L-Thyroxin

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von L-Thyroxin (T4) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium vermindert. Zwischen der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten und der Einnahme L-Thyroxin-enthaltender Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.

Phosphat-haltige Arzneimittel:

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung schwer löslicher Salze.

Dolutegravir:

Die Resorption des HIV Wirkstoffs Dolutegravir wird vermindert, falls es auf nüchternen Magen zusammen mit Calcium-EAP Filmtabletten eingenommen wird. Bei Patienten, die Dolutegravir einnehmen, richtet sich der Mindestabstand vor bzw. nach der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten nach der Einnahmeempfehlung des verordneten HIV-Präparates.

Andere Arzneimittel:

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit weiterer Arzneimittel wie z.B. Ketoconazol, Eisen- und Natriumfluorid- haltiger Präparate sowie Estramustin wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten vermindert.

Zwischen der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten und der Einnahme anderer Präparate sollte daher ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Tetracyclin-Präparate sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten eingenommen werden. Bisphosphonate, andere Phosphat-haltige Arzneimittel und Natriumfluorid sollten mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten eingenommen werden. Zwischen der Einnahme von Calcium-EAP Filmtabletten und der Einnahme L-Thyroxin-enthaltender Präparate sollte in der Regel ein Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.

Nahrungsmittel

Nahrungsmittel, die einen hohen Anteil an Phosphat, Phytin- oder Oxalsäure haben, können die Calciumresorption hemmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Calcium-EAP Filmtabletten liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkung auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Calcium-EAP Filmtabletten sollen daher in der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Es liegen keine Daten über den Übergang von (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz in die Muttermilch vor. Calcium-EAP Filmtabletten sollen daher in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Calcium-EAP Filmtabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Calcium-EAP Filmtabletten können Nebenwirkungen auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse / Häufigkeit	Selten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen

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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de.

4.9 Überdosierung

Sofern keine organischen Grundleiden (wie Hyperparathyreoidismus, Neoplasmen, Niereninsuffizienz, Z. n. Nierentransplantation, exzessive Vitamin-D-Zufuhr) vorliegen ist mit hypercalcämischen Zuständen praktisch nicht zu rechnen.

Toxische Wirkungen von Calcium sind immer Ausdruck einer Hypercalcämie.

Symptome der Hypercalcämie sind:

- Anorexie
- Übelkeit, Erbrechen
- Abdominalschmerzen
- Muskelschwäche
- Polyurie und Polydipsie
- Hoher Blutdruck
- Mentale Beeinträchtigungen, wie z.B. Benommenheit und Verwirrtheit
- Herzrhythmusstörungen und Koma (nur bei schweren Fällen)

Als Gegenmaßnahmen sind geeignet:

- Absetzen des Medikaments
- Infusion von isotoner Kochsalzlösung
- Forcierte Diurese mit Schleifendiuretika wie z. B. Furosemid mit sofortigem Volumenausgleich (Thiazid-Diuretika sind kontra-indiziert, da sie diese die renale Rückresorption steigern)

Als letzte Möglichkeit kann eine Hämodialyse erwogen werden. Während der Behandlung einer Überdosierung müssen die Serumelektrolyte sorgfältig überwacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, ATC-Code: A12AA

Calcium-EAP-Präparat, intrazelluläre Anreicherung von Calcium.

Die Bindung der Kationen an das 2-Aminoethylhydrogenphosphat (EAP) ist resorptionsfördernd, weil 2-Aminoethylhydrogenphosphat als Carriermolekül fungiert. Neben der Carrierfunktion dient EAP vor allem als physiologisch wichtiger Baustein für die Synthese der Zellmembranlipide und des Myelins. Aus dem EAP entsteht zunächst Phosphatidyl-Ethanol-Amin. Aus diesem wird durch erschöpfende Methylierung Phosphatidyl-Cholin (Lezithin) und durch Carboxylierung das Phosphatidyl-Serin gebildet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Calcium-EAP rasch aus dem Gastrointestinaltrakt aufgenommen. Maximale Blutspiegel werden nach 2-4 Stunden erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Calcium 2-aminoethylhydrogenphosphat liegen keine präklinischen Daten zur Toxizität nach

wiederholter Verabreichung, zur Mutagenität, zum kanzerogenen Potential sowie zu den reproduktionstoxikologischen Eigenschaften vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmetacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Hypromellose, Talkum, Titandioxid, Macrogol 6000.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) magensaftresistenten Tabletten.

Packungen mit 10 x 50 (AP) sowie 10 x 100 (AP) magensaftresistenten Tabletten.

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

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3 – 7
64665 Alsbach-Hähnlein
Tel.: 06257 506 529-0
E-Mail: info@koehler-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6073298.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

12.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

10.2023

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig.