

Calciumcarbonat Abanta 500 mg Kautabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calciumcarbonat Abanta 500 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 199 mg Calcium.

Die Säurebindungskapazität je Einzeldosis (2 Tabletten) beträgt 20 mval.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose (siehe Abschnitt 4.4) Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißes Kautabletten, bikonvex mit gleichmäßiger Oberfläche

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Therapie (Behandlung von Krankheitszeichen) bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.

Hinweis:

Calciumcarbonat Abanta 500 mg soll nur in Verbindung mit anderen Antacida angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Mehrmals täglich, 1- 2 Stunden nach den Mahlzeiten je 2 Kautabletten; bei Bedarf können Calciumcarbonat Abanta 500 mg Kautabletten auch zum Essen oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Gesamtdosis sollte 10 Kautabletten nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Die Kautabletten werden sorgfältig gekaut und mit einem ½ Glas Wasser heruntergeschluckt. Bleiben die Beschwerden unter der Therapie länger als 2 Wochen bestehen, sollten die Beschwerden klinisch abgeklärt werden, um eine mögliche Malignität auszuschließen.

4.3 Gegenanzeigen

Calciumcarbonat Abanta 500 mg darf nicht angewendet werden bei:

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die Einnahme von Calciumcarbonat Abanta 500 mg 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 die Neigung 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.

Bei Niereninsuffizienz sollte Calciumcarbonat Abanta 500 mg nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen Calciumcarbonat Abanta 500 mg, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D therapiert wird, besteht die Gefahr einer Hypercalcämie der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calciumcarbonat Abanta 500 mg verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) 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.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Calciumcarbonat Abanta 500 mg nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

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 Calciumcarbonat Abanta 500 mg 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 Calciumcarbonat Abanta 500 mg 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-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat Abanta 500 mg vermindert.

Zwischen der Einnahme von Calciumcarbonat Abanta 500 mg und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die Bioverfügbarkeit von Calciumcarbonat Abanta 500 mg kann durch Antacida 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.

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

Beachten Sie bitte, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dieses sollte bei der Einnahme von Calciumcarbonat Abanta 500 mg berücksichtigt werden.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

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 von 1500 mg Calcium nicht überschritten werden. Calcium geht in signifikanten Mengen in die Muttermilch über. Wenn während der Schwangerschaft ein Calcium-Mangel oder Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden auftreten, kann Calciumcarbonat Abanta 500 mg eingenommen werden.

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

Calciumcarbonat Abanta 500 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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 Gastrointestinaltraktes:

selten: Verstopfung, Flatulenz, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

selten: Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: nicht bekannt: Milch-Alkali-Syndrom, Hypercalcämie

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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. Eine Hypercalcämie ist ggf. durch Absetzen von Calciumcarbonat Abanta 500 mg, Rehydratation, Infusion von isotoner Kochsalzlösung und forcierte Diurese zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Magen-Darm-Mittel, Antacidum
ATC-Code: A02AC01

Die Wirkung von Calciumcarbonat Abanta 500 mg beruht weitgehend auf einer Neutralisierung der Magensalzsäure.

Hierdurch kommt es auch zu einer Inaktivierung des proteolytisch wirksamen Pepsins. Es besteht ebenfalls eine dosis- und pH-abhängige Bindung von Gallensäuren und Lysolecithin.

Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme. Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären Ca^{2+} -Konzentration ab. Calciumionen sind außerdem beteiligt an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen. Ein Mangel an Ca^{2+} -Ionen im Plasma erhöht, ein Überschuss dagegen vermindert die neuromuskuläre Erregbarkeit.

Orale Calciumzufuhr fördert die Remineralisation des Skeletts bei Calciummangel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Calciumcarbonat wird mit Magensalzsäure zu wasserlöslichem Calciumchlorid und Kohlendioxid umgesetzt. Im Darm wird Calciumchlorid zum Teil resorbiert, zum Teil bilden sich unlösliche Salze mit Phosphat, Carbonat und Fettsäuren, die mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Der Ausfällungsprozess kann bei Vorhandensein von Nahrung bereits im Magen stattfinden. Das Ausmaß der Resorption von Calcium ist von verschiedenen Faktoren (Acidität des Magensaftes, Hyper- und Hypocalcämie, Parathormon, Calcitonin) abhängig. Der resorbierte Anteil liegt bei 10 - 35 % der angebotenen Calciumionen.

Elimination

Abhängig vom Calciumspiegel wird Calcium über die Nieren ausgeschieden. Bei Nierengesunden werden 98 % des filtrierten Calciums tubulär rückresorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Vorverkleisterte Stärke, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Stearinsäure, Talkum, Calciumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Nach erstmaligem Öffnen der Dose 3 Jahre haltbar, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfalldatum.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bitte schließen Sie nach jeder Einnahme von Kautabletten den Deckel der Tabletendose sorgfältig.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Dose

OP mit 50 Kautabletten
OP mit 100 Kautabletten
OP mit 150 Kautabletten
OP mit 200 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg

Telefon: +49 2391 9519190
Telefax: +49 2391 9519191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6555583.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.09.1999/ 13.06.2007

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig