

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

aar os N 172,65 mg überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:

172,65 mg Calcium eingesetzt als Calciumcarbonat aus der Kalkzone der Hühnereischale, mikronisiert.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 überzogene Tablette enthält 378,89 mg Sucrose und 43,90 mg Lactose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette

Einheitlich gelb gefärbte überzogene Tabletten mit einer glatten, glänzenden und rissfreien Oberfläche.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf.

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1-2 überzogene Tabletten (entsprechend 517,95 - 1035,9 mg Calcium) ein.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten mit Flüssigkeit geschluckt oder aufgelöst eingenommen werden.

Bei verminderter Magensaftsekretion, die relativ häufig auftritt, sollte aar os N zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Dauer des erhöhten Bedarfs bzw. nach Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nierenkalksteine

erhöhter Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)

stark vermehrte Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die Einnahme von aar os N 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.

Bei Niereninsuffizienz und Hypophosphatämie sollte aar os N nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen aar os N, 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.

Eine Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn aar os N verabreicht wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Karbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gaben hoher Dosen Calcium und Vitamin D 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.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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 und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel regelmäßig überwacht werden.

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert.

Systemische Kortikosteroide vermindern die Calciumresorption. Bei gleichzeitiger Gabe von Kortikosteroiden kann es notwendig werden, die Calcium-Dosis 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 vermindert.

Zwischen der Einnahme von aar os N und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

Die Bioverfügbarkeit von aar os N 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. 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, Phytinsäure oder Phosphate enthalten sind.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit ist eine ausreichende Calciumzufuhr über die Nahrung notwendig. Die empfohlene Tagesdosis an Calcium während der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt nach nationalen Richtlinien etwa 1000 mg unter Berücksichtigung aller Calciumquellen (Nahrung, Wasser etc.) und sollte 1500 mg nicht überschreiten. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Calcium nur dann aufgenommen werden, wenn ein Calciummangel diagnostiziert wurde, der nicht durch die Nahrungsaufnahme behoben werden kann.

Schwangerschaft

Calcium passiert die Plazentaschranke und die Calcium-Konzentration im Blut des Fötus ist höher als die im Blut der Mutter. Eine Überdosierung von Calcium muss

während der Schwangerschaft vermieden werden, da es für den Fötus schädlich sein kann.

Stillzeit

Signifikante Mengen an Calcium werden in die Muttermilch ausgeschieden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität durch Calcium vor.

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

Entsprechende Untersuchungen mit aar os N liegen nicht vor.
Beeinträchtigungen sind bisher nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (>1/10)

Häufig (> 1/100 bis 1/10)

Gelegentlich (>1/1.000 bis 1/100)

Selten (>1/10.000 bis 1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000)

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

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit, wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Gelegentlich: Hypercalcämie, Hypercalciurie

Nicht bekannt: Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom). Ein Milch-Alkali-Syndrom tritt in der Regel nur nach einer Überdosierung auf (s. Abschnitt 4.9)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Verstopfung, Flatulenz, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, 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)

Bein Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hypercalcämie, Hypercalciurie und metabolischer Alkalose kommen (siehe Abschnitt 4.4).

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: <http://www.bfarm.de>

zu melden.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Sofern keine organischen Grundleiden (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 länger-dauernder 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.

Ein Milch-Alkali-Syndrom mit einer möglichen Entwicklung metastatischer Calcifikation ist in der Regel Folge einer Überdosierung.

b) Therapie einer Überdosierung

Im Falle einer Intoxikation soll die Behandlung mit aar os N sofort beendet und der Flüssigkeitsverlust 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 zur weiteren Erhöhung der Calciumausscheidung und Vermeidung einer Volumen-Überladung eingesetzt werden. Thiazid-Diuretika sind hierfür nicht geeignet.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Hydratation unzureichend und eine Dialyse erforderlich.

Im Falle einer langanhaltenden Hypercalcämie sollten zusätzlich verantwortliche Faktoren wie z. B. eine Hypervitaminose A oder D, primärer Hyperparathyreoidismus, Malignome, Niereninsuffizienz oder Immobilisation ausgeschlossen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Calciumcarbonat

ATC-Code: A12AA04

Calcium ist ein lebensnotwendiges Mineral, notwendig für die Knochenbildung und

-erhaltung, für das Elektrolytgleichgewicht im Körper und die korrekte Funktion zahlreicher Regulationsmechanismen. Orale Calciumzufuhr fördert die Remineralisation des Skeletts bei Calciummangel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption:

Der Anteil des im Gastrointestinaltrakt ab- bzw. resorbierten Calciums macht ca. 30% der eingenommenen Gesamtdosis aus.

Verteilung und Metabolismus:

99% des im Körper vorhandenen Calciums befindet sich in den Knochen und Zähnen. Das restliche 1 % befindet sich in intra- und extrazellulären Körperflüssigkeiten. Etwa 50 % des im Blut befindlichen Calciums liegen in einer physiologisch aktiven, ionisierten Form vor. Die andere Hälfte liegt in gebundener Form vor. So sind etwa 10 % an Citrat, Phosphat oder weitere Anionen, die verbleibenden 40 % 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.

In einer älteren klinisch-experimentellen Untersuchung mit 10 Studienteilnehmern stieg die Calciumaufnahme nach Applikation von Eierschalenpulver in einer vergleichbaren Größenordnung wie nach Verabreichung von Calciumcarbonat. Die Zunahme wurde von einer erhöhten Calciumausscheidung im Harn begleitet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen außer den an anderen Stellen in dieser Fachinformation gemachten Angaben keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor. Zur Reproduktionstoxikologie oder zum mutagenen und kanzerogenen Potential liegen für den Wirkstoff keine Daten vor. Für Calciumcarbonat wurden keine toxischen Effekte berichtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Sucrose, Glycerol 85 %, Citronensäure, Lactose-Monohydrat, Talkum, Kartoffelstärke

Tablettenüberzug

Sucrose, Eisenoxide und -hydroxide (E172), Arabisches Gummi, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Talkum, Carnaubawachs

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alu/PVC-Blister

Packung mit 80 überzogenen Tabletten (N3)

Bündelpackung mit 240 überzogenen Tabletten (3x80)

Bündelpackung mit 400 überzogenen Tabletten (5x80)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

aar pharma GmbH & Co. KG

Alleestr. 11

42853 Remscheid

Tel.: 02191 / 9230-16 oder 02191 / 9230-25

Fax: 02191 / 9230-28

E-mail: info@aar.de

Internet: www.aar.de

8. Zulassungsnummer(n)

Zul.-Nr.: 6014582.00.00

9. Datum der Erteilung der Verlängerung der Zulassung

12.01.2021

10. Stand der Information

Januar 2021