

**Gebrauchsinformation
Information für den Anwender**

aar os N 172,65 g überzogene Tabletten
Wirkstoff: Calcium

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch,
denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss aar os N jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist aar os N und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von aar os N beachten?**
- 3. Wie ist aar os N einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist aar os N aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST aar os N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

aar os N wird angewendet:

zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf, zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON aar os N BEACHTEN?

aar os N darf nicht eingenommen werden
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat oder einen der sonstigen
Bestandteile von **aar os N** oder Hühnereiweiß sind,

wenn bei Ihnen eine zu hohe Calciumkonzentration im Blut oder Urin gemessen wurde,

wenn bei Ihnen calciumhaltige Nierensteine vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von aar os N ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **aar os N** einnehmen:

bei eingeschränkter Nierenfunktion,

bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hyperphosphatämie), wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.

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 Niereninsuffizienz 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, die eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Vor der Einnahme von **aar os N** sollte die bereits eingenommene Menge an Calcium und Alkali, wie z.B. Carbonate aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Arzneimittel) berücksichtigt werden. Wenn calciumreiche Produkte gleichzeitig mit z.B. Carbonaten eingenommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Das Milch-Alkali-Syndrom ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels (Hypercalcämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Daher darf eine zusätzliche Gabe von **aar os N** nur unter ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel im Blut und Urin durchgeführt werden.

Calciumcarbonat wird im Magen in lösliches Chlorid überführt und anschließend im Darm aufgenommen. Wenn Sie an einem Magensaftmangel (Achlorhydrie) leiden, kann die Löslichkeit beeinträchtigt und die Aufnahme vermindert sein. Die Aufnahme ist jedoch gewährleistet, wenn diese Patienten das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antacida) einnehmen, sollte berücksichtigt werden, dass Calciumcarbonat auch säurebindende Eigenschaften hat.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen.

Bei Einnahme von aar os N mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vitamin D steigert die Wirkung von **aar os N** (Resorptionssteigerung). Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von **aar os N** und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig überwacht werden.

Wenn durch die Einnahme von **aar os N** der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) erhöht

und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle der Serum-Calciumspiegel überwacht werden.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat- und L-Thyroxin-haltigen Präparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von **aar os N** 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.

Wenn Sie Korticosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und es kann notwendig werden, die Dosis von **aar os N** zu erhöhen.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Die gleichzeitige Gabe von Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat (enthalten in bestimmten Mitteln gegen Sodbrennen) zusammen mit der Zufuhr von großen Mengen Milch und Milchprodukten muss vermieden werden, da dies zu einer schweren Erkrankung (Milch-Alkali-Syndrom) führen kann (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **aar os N**“)

Bei Einnahme/Anwendung von aar os N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von **aar os N** berücksichtigt werden. Die Zufuhr von großen Mengen Milch und Milchprodukten zusammen mit Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat (Natron) muss vermieden werden, da dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom führen kann.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z.B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit wird die Zufuhr von Calcium zusätzlich zur Nahrung nicht empfohlen, es sei denn, sie ist klinisch notwendig.

aar os N kann während der Schwangerschaft und Stillzeit bei Vorliegen eines Calciummangels eingenommen werden.

Bei Schwangeren und Stillenden beträgt die angemessene tägliche Einnahme (einschließlich Nahrung und ergänzende Zufuhr) im Allgemeinen 1000-1300 mg Calcium. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die gesamte tägliche Einnahme nicht mehr als 1500 mg Calcium betragen.

Calcium geht in die Muttermilch über, ohne dabei schädliche Auswirkungen auf das neugeborene Kind zu haben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von aar os N

aar os N enthält Sucrose und Lactose. Bitte nehmen Sie **aar os N** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST aar os N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **aar os N** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Art der Anwendung

Die Einnahme sollte zu den Mahlzeiten erfolgen.

Mit Flüssigkeit unzerkaut schlucken oder aufgelöst einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Dauer des erhöhten Bedarfs bzw. nach Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt zu bestimmen.

Wenn Sie eine größere Menge aar os N eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von aar os N vergessen haben:

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich

übermäßig hoher Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie)

übermäßig hohe Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie)

Selten

Überempfindlichkeit, wie zum Beispiel Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen.

Nicht bekannt:

Milch-Alkali-Syndrom

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **aar os N**“).

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) und zur Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose) kommen (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **aar os N**“).

Meldung von Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST aar os N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN was aar os N enthält:

Der Wirkstoff ist: Calcium

1 überzogene Tablette enthält 172,65 mg Calcium eingesetzt als Calciumcarbonat aus der Kalkzone der Hühnereischale, mikronisiert

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

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

Tablettenüberzug

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

Wie aar os N aussieht und Inhalt der Packung:

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

aar os N sind in Packungen mit 80 überzogenen Tabletten, 240 überzogenen Tabletten (3x80), 400 überzogenen Tabletten (5x80) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

aar pharma GmbH & Co. KG
Alleestraße 11
42853 Remscheid
Tel.: 02191-9230-16
E-mail: info@ aar.de

Hersteller:

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 12-14
13435 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.