

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium Verla® 600 mg, Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Calcium

1 Filmtablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

Weiß, ovale Filmtablette mit „Verla“-Prägung und rückseitiger Schmuckkerbe.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung eines Calciummangels, wenn der Calciumbedarf nicht mit der Nahrung gedeckt werden kann.

Zur Behandlung eines Calciummangels.

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 600-1200 mg Calcium).

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 12 Jahre: 1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 600-1200 mg Calcium).

Kinder ab 6 Jahre: 1-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 600 mg Calcium).

Kinder unter 6 Jahre: Die Anwendung von Calcium Verla® 600 mg in dieser Altersgruppe wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind die in Abschnitt 4.4 aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme kann zu oder zwischen den Mahlzeiten erfolgen. Bitte hierzu die im Punkt 4.5 enthaltenen Informationen zu Wechselwirkungen mit bestimmten Nahrungsmitteln beachten.

Dauer der Anwendung

Calcium Verla® 600 mg kann bei Bedarf dauerhaft eingenommen werden. Insbesondere die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose ist langfristig anzulegen. Ihre Dauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel.

4.3 Gegenanzeigen

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

- Hypercalciurie
- Nephrocalcinose, calciumhaltige Nierensteine (Nephrolithiasis)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die Einnahme von Calcium Verla® 600 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 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 Erkrankungen bzw. unter Bedingungen, die das Auftreten einer Hypercalcämie begünstigen (z. B. primärer Hyperparathyreoidismus, bestimmte Tumorerkrankungen, Sarkoidose, Immobilisation), sollte der Calciumspiegel während der Anwendung von Calcium Verla® 600 mg überwacht werden.

Ein Magnesiummangel kann zu einer verminderten Ausschüttung und Wirkung von Parathormon führen und so einen sekundären Calciummangel verursachen. Daher sollte der Magnesiumstatus vor Beginn einer Calciumtherapie überprüft werden und gegebenenfalls eine Magnesiumgabe erfolgen.

Bei Niereninsuffizienz sollte Calcium Verla® 600 mg nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin sowie der Nierenfunktion angewendet werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcium Verla® 600 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.

Bei der vorbeugenden Anwendung von Calcium Verla® 600 mg sind alle Calciumquellen bei der Ernährung zu berücksichtigen, um Überdosierungen zu vermeiden. Dies sollte regelmäßig überprüft werden.

Die Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (z. B. Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Arzneimittel) ist auch zu beachten, wenn

Calcium Verla® 600 mg verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie den in Antacida gebräuchlichen Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Bei Hypophosphatämie ist die Phosphatkonzentration im Blut zu überwachen.

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.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren sollte Calcium Verla® 600 mg nicht angewendet werden, da bei Einnahme der Filmtabletten prinzipiell die Gefahr des „Sich-Verschluckens“ bestehen könnte.

Calcium Verla® 600 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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 Verla® 600 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 und erhöhen die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Gabe von Corticosteroiden kann es notwendig werden, die Dosis von Calcium Verla® 600 mg zu erhöhen.

Bei Einnahme von Protonenpumpenhemmern oder Antacida kann die Löslichkeit von Calciumcarbonat beeinträchtigt und die Bioverfügbarkeit von Calcium vermindert sein. Um eine ausreichende Resorption von Calcium zu gewährleisten, sollten diese Patienten Calciumcarbonat zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen anderen Arzneimitteln (z. B. Levothyroxin, Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen, Ketoconazol, Eisen-, Zink-, Natriumfluorid-, Estramustin- und Bisphosphonatpräparaten) können durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium Verla® 600 mg vermindert sein. Zwischen der Einnahme von Calcium Verla® 600 mg und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden (z. B. Digoxin, Digitoxin) und damit auch das Risiko von Herzrhythmusstörungen wird durch eine Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) gesteigert. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle des Serum-Calciumspiegels überwacht werden.

Calcium kann die Aufnahme von Phosphat durch Bildung schwer löslicher Salze vermindern.

Nahrungsmittel mit einem hohen Anteil an Phosphat (z. B. Schmelz- und Hartkäse), Phytinsäure (z. B. Vollkornprodukte) oder Oxalsäure (z. B. Spinat, Rhabarber) können die Calciumresorption hemmen. Nach Verzehr solcher Nahrungsmittel sollte möglichst ein Abstand von 2 Stunden bis zur Einnahme von Calcium Verla® 600 mg eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium Verla® 600 mg kann während der Schwangerschaft und Stillzeit in der empfohlenen Dosierung eingenommen werden. Bei Schwangeren und Stillenden beträgt die angemessene tägliche Einnahme (einschließlich Nahrung und Supplement) im Allgemeinen 1000 mg bzw. bei unter 19-jährigen 1200 mg Calcium.

Schwangerschaft

Eine Überdosierung muss in der Schwangerschaft vermieden werden, weil eine langanhaltende Hypercalcämie schädliche Auswirkungen auf den sich entwickelnden Fötus haben kann. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme von 2500 mg Calcium nicht überschritten werden.

Stillzeit

Calcium geht in relevanten Mengen in die Muttermilch über, dies hat jedoch in der empfohlenen Dosierung keinen schädlichen Einfluss auf den Säugling.

Fertilität

Zur Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Es liegen keine Daten zum Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Eine Auswirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Gastrointestinale Beschwerden wie Obstipation, Flatulenz, Nausea, Bauchschmerzen und Diarrhö.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Pruritus, Urtikaria oder Exanthem.

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 Grundleiden (wie Hyperparathyreoidismus, Neoplasmen, Niereninsuffizienz, postoperative Phase nach Nierentransplantation) bzw. eine exzessive Antacida- oder Vitamin-D-Zufuhr vorliegen, ist mit hypercalcämischen Zuständen praktisch nicht zu rechnen (Ausnahme: idiopathische Hypercalcämie bei Kindern).

Symptome einer Hypercalcämie sind zunächst Polyurie, Polydipsie, Dehydratation, Muskelschwäche und gastrointestinale Beschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit und Erbrechen), bei längerdauernder und schwerer Hypercalcämie Bewusstseinsstörungen (z. B. Lethargie, Verwirrtheit, Depression, in extremen Fällen auch Koma), Herzrhythmusstörungen sowie eine Beeinflussung der Nierenfunktion.

Eine chronische Überdosierung kann infolge einer Hypercalcämie zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Im Falle einer Hypercalcämie ist die Einnahme von Calcium zu unterbrechen und auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten. Darüber hinaus sind alle Faktoren zu vermeiden, welche die bestehende Hypercalcämie verstärken können. Bei ausgeprägten Symptomen und einem raschen Anstieg des Serumcalciums sollte eine Volumensubstitution und Gabe von Bisphosphonaten erfolgen. Patienten mit einer schweren Hypercalcämie (Gesamtserumcalcium $>3,5$ mmol/l bzw. ionisiertes Calcium $>2,5$ mmol/l) bedürfen einer umgehenden Therapie mit folgenden Maßnahmen: Hydratation mit isotoner Kochsalzlösung, gegebenenfalls in Kombination mit Schleifendiuretika (soweit nicht kontraindiziert). Darüber hinaus können Calcitonin, Bisphosphonate, Denosumab oder Glucocorticoide zur Senkung des Calciumspiegels zur Anwendung kommen. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese sowie bei Bedarf der kardiovaskuläre Status müssen kontrolliert werden. In sehr schweren Fällen evtl. intensivmedizinische Überwachung und Hämodialyse mit einem calciumfreien Dialysat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Calcium

ATC-Code: A12AA04

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

Orale Calciumzufuhr fördert die Remineralisation des Skeletts bei Calciummangel.

Die empfohlene tägliche Zufuhr von Calcium für Erwachsene beträgt 1000 mg Calcium, welches möglichst mit der Nahrung aufgenommen werden sollte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Calcium unterliegt einer hormonalen Regelung. Die Resorptionsquote nimmt mit zunehmender Dosis und zunehmenden Alter ab und bei hypocalcämischen Zuständen zu. Bei einer Zufuhr von 500 mg Calciumcarbonat werden etwa 30-40 % im Wesentlichen im proximalen Dünndarmabschnitt resorbiert. Die Gabe höherer Dosen führt nur zu einer geringen Steigerung der resorbierten Menge.

Abhängig vom Calciumserumspiegel wird Calcium über die Niere ausgeschieden. Bei Nierengesunden werden 98 % des filtrierte Calciums tubulär rückresorbiert. Auch über die Faeces und den Schweiß wird Calcium eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits an anderen Stellen der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

Calcium hat kein mutagenes Potential. Tests auf Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K 25), mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, dünnflüssiges Paraffin, Titandioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen im Umkarton mit

20 Filmtabletten

40 Filmtabletten

100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Verla-Pharm Arzneimittel
GmbH & Co. KG
Hauptstraße 98
82327 Tutzing

Postfach 1261
82324 Tutzing

Telefon: 08158 257-0
Telefax: 08158 257-254

www.verla.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

30434.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06. Dezember 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. Dezember 2003

10. STAND DER INFORMATION

09.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig