

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Brausetablette enthält 1000 mg Calcium (als Calciumcarbonat).

Sonstige Bestandteile: mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 700 mg Lactose-Monohydrat, 25 mg Aspartam und weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Brausetablette

Weiße oder fast weiße, runde, flache Brausetablette mit beidseitig abgerundeten Kanten.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z. B. Wachstumsalter, Schwangerschaft, Stillzeit).

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosierung beträgt 500 – 1000 mg Calcium täglich.

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

1-mal täglich 1 Brausetablette einnehmen (entsprechend 1000 mg Calcium)

Art und Dauer der Anwendung

Die Brausetablette in einem Glas Wasser gelöst einnehmen.

Die Einnahme kann zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten erfolgen.

Die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose ist langfristig anzulegen. Ihre Dauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel.

4.3 Gegenanzeigen

Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten dürfen nicht angewendet werden bei:

- Krankheiten oder Umständen, die eine Hyperkalzämie oder Hyperkalzurie verursachen können
- calciumhaltigen Nierensteinen, Nephrokalzinose
- längerer Immobilisation mit begleitender Hyperkalzurie oder Hyperkalzämie
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten 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 Hyperkalzurie (Männer: über 300 mg/24 Stunden oder 7,5 mmol/24 Stunden; Frauen: über 250 mg/24 Stunden oder 6,2 mmol/24 Stunden) oder bei Harnsteinen in der Krankengeschichte ist die Kontrolle der Calciumausscheidung im Urin erforderlich. Gegebenenfalls sollte die Calciumdosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden. Eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme wird bei Patienten empfohlen, die zur Bildung von Steinen im Harntrakt neigen.

Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie sollte eine absorptive Hyperkalzurie ausgeschlossen werden.

Bei Niereninsuffizienz und Hypophosphatämie sollten Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewendet werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten, insbesondere bei gleichzeitiger Behandlung mit Vitamin D, Thiaziddiuretika und/oder calciumhaltigen Arzneimitteln, Einnahme von calciumhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln oder dem Trinken von Milch, besteht die Gefahr einer Hyperkalzämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Dieses Risiko besteht auch bei Schwangeren, die hoch dosiertes Calcium einnehmen. Bei solchen Patienten sowie bei Patienten bei denen aufgrund einer bereits vorher eingeschränkten Nierenfunktion eine Hyperkalzämie nach hohen Dosen auftreten kann, 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 Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten verschrieben werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hyperkalzämie, 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.

Bei Patienten, die gleichzeitig Antazida einnehmen, sollte berücksichtigt werden, dass Calciumcarbonat auch säurebindende Eigenschaften hat.

Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Brausetablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie. Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung, das Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie wird dadurch erhöht. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg

Brausetabletten 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 Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten zu erhöhen.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat- und L-Thyroxin-haltigen Präparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten vermindert.

Zwischen der Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Tetracyclin-Präparate sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Calcium verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung oraler Bisphosphonate sollte ebenfalls ein Mindestabstand vor oder nach der Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten beachtet werden. Dieser richtet sich nach der Einnahmeempfehlung des verordneten oralen Bisphosphonats, die insbesondere auch hinsichtlich der Komedikation mit Calcium einzuhalten ist.

Die Bioverfügbarkeit von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten kann durch Antazida 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, Phosphate oder Phytinsäure enthalten sind. Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) können die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten innerhalb von 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxalsäure und Phytinsäure keine Calciumpräparate einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten kann während der Schwangerschaft und Stillzeit in der empfohlenen Dosierung bei Vorliegen eines Calciummangels eingenommen werden. Bei Schwangeren und Stillenden beträgt die angemessene tägliche Einnahme (einschließlich Nahrung und Supplement) im Allgemeinen 1000-1200 mg Calcium.

Schwangerschaft

Eine Überdosierung muss in der Schwangerschaft vermieden werden, weil eine langanhaltende Hypercalcämie zu Schäden im Fötus führen kann. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3).

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium nicht überschreiten.

Stillzeit

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

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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).

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten beobachtet.

Störungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Systemische allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion bis zum anaphylaktischen Schock, Gesichts- und oropharyngeales Ödem, angioneurotisches Ödem)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie

Nicht bekannt: Milch-Alkali-Syndrom; üblicherweise im Fall einer Überdosierung (s. Abschnitt 4.9).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Verstopfung, Flatulenz, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag

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>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Sofern keine organischen Grundleiden (wie Hyperparathyreoidismus, exzessive Vitamin-D-Zufuhr, Neoplasmen, Niereninsuffizienz, Z. n. Nierentransplantation) vorliegen, ist mit hyperkalzämischen Zuständen praktisch nicht zu rechnen (Ausnahme: idiopathische Hyperkalzämie bei Kindern).

Symptome einer Hyperkalzämie sind zunächst Muskelschwäche und gastrointestinale Beschwerden (Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit und Erbrechen), bei länger dauernder und schwerer Hyperkalzämie Bewusstseinsstörungen (z. B. Lethargie, in extremen Fällen auch Koma) sowie eine Beeinflussung der Nierenfunktion.

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

Bei Patienten, die hohe Dosen Calcium und zugleich resorbierbare basische Substanzen einnehmen, kann sich ein Milch-Alkali-Syndrom entwickeln, das sich in folgenden Symptomen äußert: häufiger Harndrang,

ständige Kopfschmerzen, ständiger Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hyperkalzämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörung.

Behandlung bei Überdosierung

Im Falle einer Intoxikation soll die Behandlung mit Calcium Auxilto 1000 mg Brausetabletten sofort beendet und akute sowie langfristige Maßnahmen zur Senkung des Calciumspiegels eingeleitet werden.

- Im Falle einer chronischen Überdosierung mit bestehender Hyperkalzämie ist der erste therapeutische Schritt eine forcierte Hydratation mit einer Kochsalzlösung. Da bei den meisten Patienten mit Hyperkalzämie eine Austrocknung vorliegt, ist dies die wichtigste Maßnahme zum Schutz der Nierenfunktion. Hydratation allein senkt den Calciumspiegel langsam und ist daher zumeist nicht die alleinige Behandlung. Eine sorgfältige Überwachung ist notwendig, da eine Flüssigkeitsüberladung auftreten kann, insbesondere bei Patienten mit Herz- und/oder Niereninsuffizienz.
- Ein Schleifendiuretikum (z. B. Furosemid) kann zur weiteren Erhöhung der Calciumausscheidung und Vermeidung einer Volumen-Überladung eingesetzt werden. Die Anwendung sollte jedoch aufgrund einer möglichen Verschlimmerung von Elektrolytverschiebungen und einer Verstärkung der Volumendepletion nur mit Vorsicht erfolgen. Thiazid-Diuretika sind hierfür nicht geeignet.
- Die Behandlung mit Flüssigkeit und Diuretika kann durch vorbestehende Erkrankungen des Herz/Kreislaufsystems oder einer vorbestehenden Niereninsuffizienz unzureichend sein. Hierbei und bei lebensbedrohlichen, therapierefraktären Hyperkalzämien kann eine (Hämo-, Peritoneal-)Dialyse mit kalziumfreiem oder -armem Dialysat notwendig sein.
- Calcitonin wird eingesetzt in der frühen Behandlung einer schweren Hyperkalzämie, wenn eine schnelle hypokalzämische Wirkung erforderlich ist. Es inhibiert die Knochenresorption und senkt die renale Reabsorption des Calciums. Sein Wirkungseintritt ist innerhalb von 2 Stunden nach Gabe. Der Einsatz des Hormons als Monotherapie ist nicht sinnvoll, da binnen zwei Tagen durch eine Herunterregulation des Calcitoninrezeptors an den Zielzellen mit einem vollständigen Wirkverlust des Hormons zu rechnen ist.
- Da der Hauptmechanismus - verantwortlich für eine schwere Hyperkalzämie - die erhöhte Knochenresorption durch Aktivierung von Osteoklasten ist, sind Bisphosphonate die Therapie der Wahl zur dauerhaften Senkung des Calciumspiegels. Der maximale Effekt tritt nach 2–6 Tagen ein und eine messbare Wirkung dauert bis zu 30 Tagen an. Gegeben werden können alle Bisphosphonate, wobei Auswahl und Anwendung der Präparate entsprechend der klinischen Lage (z.B. notwendige i.v. Gabe, Nierenleistung) und unter Beachtung der Informationen in der Fachinformation des jeweiligen Bisphosphonats erfolgen sollte.
- Im Falle einer langanhaltenden Hyperkalzämie sollten zusätzlich verantwortliche Faktoren wie z.B. eine Hypervitaminose A oder D, primärer Hyperparathyreoidismus, Malignome, Niereninsuffizienz oder Immobilisation ausgeschlossen werden.

Hinweis:

Aufgrund der bei Überdosierung vorhandenen hohen Calcium-Blutspiegel und dadurch gesteigerten Gefahr von Wechselwirkungen ist eine etwaige Therapie mit Herzglykosiden oder Thiazid-Diuretika zu beenden oder zumindest zu unterbrechen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium, ATC-Code:A12AA04

Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme. Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären Calciumkonzentration ab. Calciumionen sind außerdem beteiligt an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen. Ein Mangel an Calciumionen im Plasma erhöht, ein Überschuss dagegen vermindert die neuromuskuläre Erregbarkeit. Orale Calciumzufuhr fördert die Remineralisation des Skeletts bei Calciummangel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Resorption von Calcium unterliegt einer hormonalen Regelung. Die Resorptionsquote nimmt mit zunehmender Dosis und zunehmendem Alter ab und bei hypokalzämischen Zuständen zu. Bei einer Zufuhr von 500 mg Calciumcarbonat werden etwa 30 - 40 % resorbiert. Die Gabe höherer Dosen führt nur zu einer

geringen Steigerung der resorbierten Menge. Die normale tägliche Calciumzufuhr mit der Nahrung beträgt ca. 1000 mg.

Elimination

Abhängig vom Calciumserumspiegel wird Calcium über die Niere 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

Citronensäure, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Aspartam, Macrogol 6000, Zitronen-Limetten-Aroma, alpha-Hydro-omega-hydroxypolydimethylsiloxan, Macrogolstearylether (Ph.Eur.) [4 EO und 20 EO], Siliciumdioxid, Sorbinsäure (Ph.Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
Nach Anbruch 1 Monat haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Röhrchen unmittelbar nach Tablettenentnahme wieder fest verschließen, um die Brausetabletten vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißes PP-Röhrchen mit PE-Verschluss.

Packungen mit 20, 50 und 100 Brausetabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine Besonderheiten zu beachten.

7. Inhaber der Zulassung

AUXILTO HEALTHCARE GMBH
Opernplatz 14
60313 Frankfurt am Main

8. Zulassungsnummer

36949.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung 13.05.1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 15.03.2006

10. Stand der Information

Mai 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich