

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Calcilac mono 500 mg Kautabletten

Calcium

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur Vorbeugung und Behandlung von Calciummangel/Osteoporose

Zur Anwendung bei Erwachsenen mit Hyperphosphatämie

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcilac mono und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcilac mono beachten?
3. Wie ist Calcilac mono einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcilac mono aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Calcilac mono und wofür wird es angewendet?

Calcilac mono sind Kautabletten, die Calcium enthalten, eine wichtige Substanz für den Knochenaufbau.

Calcilac mono wird eingenommen:

- zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium-Mangelzuständen
- als Ergänzung einer spezifischen Osteoporosetherapie.

Calcilac mono wird auch eingesetzt, um bei Patienten, die wegen schweren Nierenerkrankungen in einer Dialysebehandlung sind, erhöhte Blutphosphatwerte zu behandeln. Es verhindert die Aufnahme von Phosphat im Magen und Darm.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcilac mono beachten?

**Calcilac mono darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calcium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut oder im Urin festgestellt wurden (Hyperkalzämie)
- wenn Sie an Nierensteinen oder Verkalkung der Niere leiden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcilac mono einnehmen,

- wenn Sie eine verringerte Nierenfunktion haben oder eine starke Neigung zu Nierensteinbildung in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie hochdosiertes Calcium einnehmen, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Vitamin D
- wenn Sie hochdosiertes Calcium einnehmen und zusätzlich Antazida anwenden
- wenn Sie gleichzeitig mit Calcilac mono bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Herzglykoside) einnehmen, sollten regelmäßig Kontrollen des EKGs und Ihres Calciumblutspiegels durchgeführt werden.

Wenn Sie Calcilac mono ohne ärztliche Verordnung anwenden, sollten Sie bei einer Anwendungsdauer von mehr als einem Monat stets Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie Calcilac mono bei Osteoporose anwenden, wird empfohlen, vor Behandlungsbeginn den Calciumspiegel im Blut (Kalzämie) bestimmen zu lassen.

Im Falle einer Langzeitbehandlung mit Calcilac mono muss der Calciumgehalt des Blutes regelmäßig kontrolliert werden. Je nach Ergebnis entscheidet sich Ihr Arzt unter Umständen dafür, die Dosis zu verringern oder die Behandlung abzubrechen.

Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, vor der Einnahme dieses Arzneimittels an einer Ernährungsberatung teilzunehmen. Dabei erfahren Sie, wie viel Phosphat und Calcium Sie über die Nahrung aufnehmen und wie Sie die Phosphatwerte in einem gesunden Bereich halten können. Ihr Arzt passt die Dosierung von Calcilac mono an die Phosphatmenge an, die Sie über die Nahrung aufnehmen und die über die Dialyse entfernt wird.

Zur Bestimmung der Wirksamkeit der Behandlung und zur Vermeidung einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) ist eine engmaschige Überwachung der Phosphat- und Calciumkonzentration im Blut erforderlich. Die Überwachung sollte mindestens einmal im Monat erfolgen.

#### **Einnahme von Calcilac mono zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Wassertabletten (Thiazid-Diuretika wie Bendroflumethiazid) oder Präparate, die Vitamin D enthalten. In diesem Fall muss Ihr Calciumspiegel häufiger kontrolliert werden (z. B. wöchentlich).
- Arzneimittel, die weibliche Geschlechtshormone (Östrogene wie Estradiol) oder Vitamin A enthalten.
- Bestimmte Herzmedikamente (Herzglykoside wie Digoxin), da diese von Ihrem Calciumspiegel beeinflusst werden können. Es besteht eine erhöhte Gefahr des Auftretens von Herzrhythmusstörungen, so dass regelmäßige EKG-Kontrollen erforderlich sind.
- Aluminiumhaltige Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antazida), da die Einnahme zu einer erhöhten Aluminiumaufnahme führen kann.

Die Einnahme von Calcilac mono verschlechtert die Aufnahme und damit die Wirksamkeit einiger Arzneimittel. Dies gilt unter anderem für:

- einige Cephalosporine (wie Cefpodoxim, Cefuroxim)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilze (Ketoconazol)
- bestimmte Arzneimittel gegen Osteoporose (Bisphosphonate)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, koronarer Herzkrankheit und Herzrhythmusstörungen (wie Verapamil)
- bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Estramustin-Präparate)
- bestimmte Arzneimittel gegen Inkontinenz (Anticholinergika)
- bestimmte Arzneimittel gegen Gallensteine (Ursodesoxycholsäure, Chenodesoxycholsäure).

Nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens 3 Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcilac mono ein.

Calciumcarbonat kann die Resorption zeitgleich eingenommener Tetracyclinpräparate behindern (Medikamente aus der Gruppe der Antibiotika). Aus diesem Grund sollten Tetracyclinpräparate mindestens 2 Stunden vor oder 4 – 6 Stunden nach Einnahme von Calcilac mono verabreicht werden.

Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann bei zeitgleicher Einnahme von Calcium beeinträchtigt sein. Nehmen Sie Chinolon-Antibiotika deshalb zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach Einnahme von Calcilac mono ein.

Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Folglich sollten Eisen-, Zink- oder Strontiumpräparate im Abstand von zwei Stunden von einem Calciumpräparat eingenommen werden.

Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin, einem Arzneimittel gegen eine Schilddrüsenunterfunktion, beeinträchtigen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens vier Stunden vor oder vier Stunden nach Calcilac mono eingenommen werden.

Wenn Sie Kortikosteroide anwenden, kann das die Aufnahme von Calcium verringern, und es kann notwendig werden, die Dosis von Calcilac mono zu erhöhen.

#### **Einnahme von Calcilac mono 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 Calcilac mono berücksichtigt werden.

Oxalsäure (z. B. in Spinat, Sauerampfer und Rhabarber) und Phytinsäure (in Vollkornprodukten) können die Calciumaufnahme hemmen. Darum sollten Sie Calcilac mono innerhalb von zwei Stunden nach dem Essen von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure nicht einnehmen.

#### **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.

Calcilac mono sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht.

Die angemessene Tagesdosis (aus der Nahrung bzw. durch ergänzende Zufuhr) für schwangere Frauen beträgt normalerweise 1000 – 1300 mg Calcium und sollte 1500 mg Calcium nicht überschreiten.

Bei Hyperphosphatämie kann Calcilac mono verabreicht werden, wenn Ihr Arzt es für notwendig erachtet und wenn sichergestellt ist, dass die Behandlung regelmäßige Kontrollen des Calciumspiegels vorsieht.

Calcium geht in die Muttermilch über.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Ein nachteiliger Effekt ist jedoch unwahrscheinlich.

#### **Calcilac mono enthält Aspartam**

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

#### **Calcilac mono enthält Sorbitol**

Bitte nehmen Sie Calcilac mono erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist,

dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Calcilac mono einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Vorbeugung und Behandlung von Calcium-Mangelzuständen und Unterstützung einer Osteoporosetherapie

Erwachsene: 1 – 3 Tabletten pro Tag (500 – 1500 mg Calcium)

Kinder und Jugendliche: 1 – 2 Tabletten pro Tag (500 – 1000 mg Calcium)

Calcilac mono kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten gekaut werden.

#### Hyperphosphatämie

Erwachsene:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie mit der Einnahme von 1 Kautablette dreimal täglich beginnen.

Die Dosierung richtet sich nach der Höhe der Phosphatkonzentration in Ihrem Blut. Die Gesamtdosis an Calcium sollte 1500 mg/Tag nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Calciumcarbonat bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Hyperphosphatämie vor. Die Anwendung von Calcilac mono kann daher für diese Patienten nicht empfohlen werden.

Bitte nehmen Sie die Kautabletten ausschließlich zu den Mahlzeiten ein, damit Calcilac mono bestmöglich wirken kann.

Die Tabletten sollten gekaut werden.

Eine Behandlung ohne ärztliche Rücksprache sollte nicht länger als über einen Zeitraum von einem Monat erfolgen. Wenn Sie Calcilac mono länger als einen Monat einnehmen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Calcilac mono eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Calcilac mono eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu den Symptomen einer Hyperkalzämie zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Benommenheit und Verwirrtheit, extremes Durstgefühl, übermäßige oder ungewöhnlich starke Urinproduktion und/oder häufiges Wasserlassen und Knochenschmerzen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Calcilac mono vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Leichte Hyperkalzämie (erhöhte Calciumwerte im Blut) kann bei wegen schwerer Nierenerkrankungen dialysierten Patienten mit Hyperphosphatämie auftreten.

Die Anzeichen hierfür sind Muskelschwäche und Bauchschmerzen. Aufstoßen, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Durchfall können ebenfalls auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Zu hohe Mengen an Calcium im Blut oder im Urin können bei hohen Dosen auftreten.

Eine schwere Hyperkalzämie (erhöhte Blutcalciumwerte) kann bei Patienten mit Hyperphosphatämie auftreten. Die Symptome umfassen: Bewusstseinsstörungen, wie Schläfrigkeit, Orientierungslosigkeit und Benommenheit, in extremen Fällen auch Koma, sowie eine Einschränkung der Nierenfunktion.

Eine schwere Hyperkalzämie wird begleitet von starkem Durstgefühl, übermäßig häufigem Wasserlassen, Herzrhythmusstörungen und Kalkablagerungen in den Nieren.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtssödem, angioneurotisches Ödem) und Milch-Alkali-Syndrom (üblicherweise nur bei Überdosierung) wurden berichtet. Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, zusammen mit erhöhten Mengen an Calcium im Blut und Nierenschäden.

Langzeitbehandlung mit hohen Dosen von Calciumcarbonat kann bei Patienten mit Nierenversagen zu Weichteilverkalkungen sowie Hyperkalzämie führen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist Calcilac mono aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem Öffnen des Behälters können Calcilac mono sechs Monate lang aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Calcilac mono enthält**

- Der Wirkstoff ist: Calcium.  
Eine Kautablette enthält 1250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Sorbitol, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Stärkehydrolysat, Zitronenaroma (Mais-Maltodextrin, Aromastoffe, All-rac- $\alpha$ -Tocopherol), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Aspartam.

### **Wie Calcilac mono aussieht und Inhalt der Packung**

Calcilac mono sind runde, weiße unbeschichtete konvexe Tabletten mit Prägung. Diese können kleine Flecken haben.

Es gibt Packungen mit 20, 40, 100 oder 120 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Calcilac mono

Österreich: Calcilac mono 500 mg Kautabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**