

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **frubiase® calcium Trinkampullen**

**350 mg/500 mg pro 10 ml**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Calciumlaktat-Pentahydrat und Calciumglukonat

**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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind frubiase® calcium Trinkampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von frubiase® calcium Trinkampullen beachten?
3. Wie sind frubiase® calcium Trinkampullen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind frubiase® calcium Trinkampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was sind frubiase® calcium Trinkampullen und wofür werden sie angewendet?**

frubiase® calcium Trinkampullen sind ein Mineralstoffpräparat.

#### **frubiase® calcium Trinkampullen werden angewendet**

- zur Vorbeugung eines Calciummangels bei Erwachsenen, wenn die tägliche Calciumaufnahme über die Nahrung nicht ausreichend ist.
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von frubiase® calcium Trinkampullen beachten?**

## **frubiase® calcium Trinkampullen dürfen NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumlaktat-Pentahydrat, Calciumglukonat, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an der seltenen, erbten Fruktose-Unverträglichkeit leiden,
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) leiden,
- wenn Sie einen erhöhten Blutcalciumspiegel (Hyperkalzämie) haben,
- wenn Sie eine erhöhte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) haben,
- wenn Sie eine Überfunktion der Nebenschilddrüse (primärer Hyperparathyreoidismus) haben,
- wenn Sie eine Vitamin-D-Überdosierung haben,
- wenn Sie Kalk entziehende Tumore (diffuses Plasmozytom, Knochenmetastasen) haben.
- wenn Sie Calcium-Nierensteine oder Ablagerungen von Calciumsalzen im Nierengewebe (Nephrocalcinose) haben,
- wenn Sie an Knochenschwund infolge Bewegungseinschränkung (Immobilisationsosteoporose) leiden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie frubiase® calcium Trinkampullen einnehmen.

- Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie. Hier sollte eine absorptive Hyperkalzurie ausgeschlossen werden.
- Die Einnahme von frubiase® calcium Trinkampullen über längere Zeit kann einen erhöhten Calciumblutspiegel (Hyperkalzämie) und eine erhöhte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) zur Folge haben. Deshalb sollten bei einer Dauerbehandlung, bei der Einnahme hoher Dosen und bei Patienten, die zur Bildung von Kalksteinen neigen, der Calciumspiegel des Blutes und die Ausscheidung von Calcium durch den Urin regelmäßig überwacht werden.
- Beim Öffnen der Trinkampulle können Glassplitter entstehen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Siehe auch Abbildung auf der Faltschachtel.

## **Kinder und Jugendliche**

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

## **Einnahme von frubiase® calcium Trinkampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z.B. Tetrazyklinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z.B. Ketoconazol-, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat-Präparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von frubiase<sup>®</sup> calcium Trinkampullen vermindert. Zwischen der Einnahme von frubiase<sup>®</sup> calcium Trinkampullen und den genannten Präparaten sollte in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Thiazid-Diuretika können durch die Verringerung der renalen Calciumausscheidung zu einer Hyperkalzämie führen. Die Calciumspiegel im Plasma und Urin sollten daher während einer Langzeittherapie überwacht werden.
- Die Toxizität von Herzglykosiden kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel zunehmen. Patienten, die Herzglykoside erhalten, müssen überwacht werden (EKG, Plasma- und Urinkalzium).
- Die Absorption von Levothyroxin kann durch frubiase<sup>®</sup> calcium Trinkampullen beeinträchtigt werden. Levothyroxin sollte mindestens 4 Stunden vor oder nach frubiase<sup>®</sup> calcium Trinkampullen verabreicht werden.

### **Einnahme von frubiase<sup>®</sup> calcium Trinkampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie den Inhalt der Trinkampullen unverdünnt und möglichst nüchtern bzw. vor den Mahlzeiten ein. Bei besonders magenempfindlichen und zu Durchfall neigenden Patienten empfiehlt sich die Einnahme des Präparates nach dem Essen.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Berichte über schädliche Wirkungen von oral zugeführtem Calcium während Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt geworden.

Siehe auch Hinweise unter Abschnitt 2: frubiase<sup>®</sup> calcium Trinkampullen enthalten Sorbitol, Benzylalkohol und Ethanol.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **frubiase<sup>®</sup> calcium Trinkampullen enthalten Sorbitol, Benzylalkohol und Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält 2.000 mg Sorbitol pro Trinkampulle.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 0,004 mg Benzylalkohol pro Trinkampulle. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält 1,49 mg Alkohol (Ethanol) pro Trinkampulle (10 ml). Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,04 ml Bier oder 0,02 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

### **3. Wie sind frubiase<sup>®</sup> calcium Trinkampullen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

3-mal täglich 2 Trinkampullen, entsprechend 540 mg Calcium. Je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes kann eine höhere Dosierung notwendig oder eine niedrigere Dosierung ausreichend sein.

Das Präparat ersetzt nicht eine calciumbewusste Ernährung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Über die Dauer der Anwendung ist individuell zu entscheiden. Eine Langzeitanwendung ist empfehlenswert.

### **Kinder und Jugendliche**

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von frubiase® calcium Trinkampullen eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung mit frubiase® calcium Trinkampullen ist bisher nicht bekannt.

Ein erhöhter Calciumspiegel im Blut als Folge einer anhaltenden Überdosierung von frubiase® calcium Trinkampullen ist lediglich bei einer gestörten Stoffwechsellage (Alkalose) möglich.

Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von frubiase® calcium Trinkampullen vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, frubiase® calcium Trinkampullen einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von frubiase® calcium Trinkampullen fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

### **Wenn Sie die Einnahme von frubiase® calcium Trinkampullen abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit frubiase® calcium Trinkampullen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Der Therapieerfolg könnte durch einen Abbruch der Behandlung gefährdet werden.

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.

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 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Nebenwirkungen**

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Schwellungen der Haut oder der Schleimhäute, Nesselsucht, Übelkeit, Schwindel und Blutdruckabfall.
- Hyperkalzämie, Hyperkalzurie.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **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 sind frubiase® calcium Trinkampullen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was frubiase<sup>®</sup> calcium Trinkampullen enthalten**

Die Wirkstoffe sind:

Calciumlaktat-Pentahydrat, Calciumglukonat

1 Trinkampulle (10 ml) enthält 350 mg Calciumlaktat-Pentahydrat und 500 mg Calciumglukonat . Dies entspricht 90,2 mg Calciumionen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (E 420); Orangensaftkonzentrat; Saccharin-Natrium (E 954); Phosphorsäure 85% (E 338); Orangen-Aroma, künstlich (enthält Benzylalkohol und Ethanol); Gereinigtes Wasser

frubiase<sup>®</sup> calcium Trinkampullen enthalten Orangenextrakt. Dieser enthält Fruchtfleisch und ist als Naturstoff hinsichtlich Farbe, Trübung und Geschmack veränderlich. Eine Bildung von Flocken oder Klümpchen in der Lösung bedeutet nicht, dass Wirkstoffe ausgefallen sind; der therapeutische Wert der Lösung ist dadurch nicht gemindert. Zur Auflösung solcher Fruchtfleischablagerungen genügt es, die Trinkampullen kräftig zu schütteln.

### **Wie frubiase<sup>®</sup> calcium Trinkampullen aussehen und Inhalt der Packung**

Hellbraune Glasampullen mit beidseitiger Bruchkerbe und dickflüssiger, trüber Lösung.

frubiase<sup>®</sup> calcium Trinkampullen sind in Packungen mit 20 Trinkampullen zu 10 ml und 100 (5 x 20) Trinkampullen zu 10 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Consumer Health Deutschland GmbH,

Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

### **Hersteller**

Pharmatis

Zone d'activités Est n°1

60190 Estrées Saint Denis

France

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.