

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcitrat 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Calcium

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

1. Was ist Calcitrat und wofür wird es angewendet?

Calcitrat ist ein Mineralstoffpräparat.

Calcitrat wird angewendet

- Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf.
- Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcitrat beachten?

Calcitrat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcitrat-Tetrahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei calciumhaltigen Nierensteinen (Nephrolithiasis) oder Verkalkung der Niere (Nephrokalzinose).
- Nierenversagen.
- bei längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation).
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut oder im Urin dürfen Sie Calcitrat nicht einnehmen. Eine Erhöhung der Calciumkonzentration tritt auf bei:
 - einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreodismus)
 - einer Vitamin D-Überdosierung
 - bestimmten Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom), bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmazytom) und bei Knochenmetastasen
 - bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose)
 - Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcitrat einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcitrat ist erforderlich

- bei eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere dann, wenn Sie aluminium- oder wismuthaltige Zubereitungen einnehmen
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie)

In diesen Fällen sollten regelmäßig Blut- und Urincalciumwerte bestimmt werden.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine und eine Hypercalcämie (erhöhter Blutcalciumspiegel) aufgrund erhöhter Calciumabsorption vorgekommen sind.

Aufgrund der erhöhten Calciumausscheidung wird in den ersten Monaten nach Einnahmebeginn 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.

Vor der Einnahme von Calcitrat muss die bereits eingenommene Menge an Calcium und Alkali wie z.B. Carbonat aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Arzneimittel) berücksichtigt werden. Da diese Produkte bereits Calciumcarbonat enthalten, kann die zusätzliche Einnahme von Calcitrat zum Burnettsyndrom führen. Das Burnettsyndrom (Milch-Alkali-Syndrom) ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. Es kann durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antiazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hypercalcämie), metabolischer Alkalose (durch den Stoffwechsel bedingter Anstieg des Blut-pH-Wertes), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Daher muss eine zusätzliche Gabe von Calcitrat unter ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel im Blut und Urin durchgeführt werden.

Bei Niereninsuffizienz, Hypophosphatämie oder Harnsteinen in der Krankengeschichte sollte Calcitrat nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewendet werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen Calcitrat, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D, Vitamin D Analoga oder Metaboliten, bestimmten harntreibenden Mitteln (Diuretika vom Thiazid-Typ) und/oder calciumhaltigen Arzneimitteln therapiert wird oder wenn zusätzlich Nahrungs(ergänzungsmittel) (wie etwa Milch) eingenommen werden, besteht die Gefahr einer Hyperkalzämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Dieses Risiko besteht auch, wenn Sie schwanger sind und hoch dosiertes Calcium einnehmen oder falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Bei solchen Patienten sollten der Serumcalciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass eine dauerhaft hohe Einnahme von Calciumpräparaten das Risiko für Herzerkrankungen erhöht. Daher sollte Calcitrat nur eingenommen werden, wenn der Calciumbedarf durch die Nahrung nicht gedeckt werden kann.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung des Arzneimittels für Kinder und Jugendliche ist nicht vorgesehen.

Einnahme von Calcitrat zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vitamin D steigert die Wirkung von Calcitrat durch eine Resorptionssteigerung.

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcitrat und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.

Wenn durch die Einnahme von Calcitrat der Calciumspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit folgender Arzneimittel werden durch Calcitrat vermindert:

- Bestimmte Antibiotika (z.B. Tetracycline, Cephalosporine wie Cefpodoxim-Proxetil, Cefuroxim-Axetil, Chinolone wie Ciprofloxacin und Norfloxacin),
- das Pilzmittel Ketokonazol,
- Fluorid-, Eisen-, Biphosphonat- und Estramustinhaltige Präparate,
- Chelatbildner wie Trientin und Natriumedetat,
- Thyroxin-haltige Präparate,
- Anti-HIV Wirkstoffe (z.B. Bictegravir, Dolutegravir und Rilpivirin),
- Eltrombopag,
- Phenytoin.

Zwischen der Einnahme von Calcitrat und der Einnahme dieser Präparate sollte deshalb in der Regel ein Abstand von mindestens 2 bis 4 Stunden vor bzw. 4 bis 8 Stunden nach der Einnahme von Calcitrat eingehalten werden.

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

Wenn durch die Einnahme von Calcitrat der Calciumspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Falls Sie gleichzeitig herzwirksamen Glykosiden und Calcium einnehmen sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Die Bioverfügbarkeit von Calcium kann durch Antazida vermindert, die Ausscheidung über die Niere durch Alkalisierung des Urins verlängert werden.

Wenn Sie Kortikosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und es kann notwendig werden, die Dosis von Calcitrat zu erhöhen.

Enzyminduktoren, wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate und Primidon) können durch Veränderungen des Vitamin D Haushalts die Resorption von Calcium verringern.

Neuromuskuläre Blocker (muskelentspannende Wirkstoffe, z.B. Atracurium, Rocuronium): Die gleichzeitige Gabe von Calcium kann die Wirkung dieser Wirkstoffe abschwächen und/oder verkürzen.

Einnahme von Calcitrat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calcitrat verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium. Dies sollte bei der Einnahme von Calcitrat berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z. B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte. Innerhalb von 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxalsäure und Phytinsäure sollten keine Calciumpräparate eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Calcitrat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcitrat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Calcitrat enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Calcitrat 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, falls vom Arzt nicht anders verordnet

3 mal täglich 1 Filmtablette Calcitrat (= 600 mg Calcium) oder 2 mal täglich 2 Filmtabletten Calcitrat (= 800 mg Calcium).

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie Calcitrat unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit auf nüchternen Magen ein.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Calcitrat sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcitrat einnehmen sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcitrat zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Calcitrat gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcitrat eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Eine Überdosierung von Calcitrat führt zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut. Symptome können z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durst oder Verstopfung sein. Langfristig kann dies zu Calcium-Ablagerungen in Gefäßen und Organen führen. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Calcitrat vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

Aufgeblähter Bauch, Aufstoßen.

Gelegentlich

Erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie), vermehrte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie).

Selten

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag.

Sehr selten

schwere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Lippen-, Zungen- und/oder Rachenschwellungen (können zu Schluck- und Atembeschwerden führen)

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.

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

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen.

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

5. Wie ist Calcitrat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 30° 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcitrat enthält

Der Wirkstoff ist: Calcium

1 Filmtablette enthält 200 mg Calcium (als Calciumcitrat-Tetrahydrat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Macrogol 8000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Film: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid, Talkum.

Wie Calcitrat aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche, ovale und bikonvexe Filmtabletten.

Calcitrat ist in den Originalpackungen zu 20(N1), 50 (N2) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

DU-Pharma GmbH
Sedanstraße 14
89077 Ulm

Hersteller

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.