

Gebrauchsinformation

- **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**
- Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss CALCIUM-EAP® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CALCIUM-EAP® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CALCIUM-EAP® beachten?
3. Wie ist CALCIUM-EAP® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CALCIUM-EAP® aufzubewahren?

Bezeichnung des Arzneimittels:

CALCIUM-EAP® Injektionslösung

Wirkstoff: (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz.

Eine Ampulle zu 10 ml Injektionslösung enthält: 400 mg (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz (entspricht 50,08 mg Ca = 1,25 mmol Ca²⁺ und 2,50 mmol Phosphat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycin, Wasser für Injektionszwecke

CALCIUM-EAP® ist als Ampullen zu 10 ml Packungen zu 5 und 25 Stück erhältlich.

1. WAS IST CALCIUM-EAP® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CALCIUM-EAP® ist ein Mineralstoffpräparat zur parenteralen Calcium-Therapie der

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH, Neue Bergstraße 3-7
64665 Alsbach-Hähnlein, Tel: 06257/509-0, Fax: 06257/509-46
eMail: info@koehler-chemie.de, www.koehler-chemie.de

CALCIUM-EAP® wird angewendet zur parenteralen Calcium-Therapie bei Calcium-Mangel, wenn eine orale Gabe nicht möglich ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIUM-EAP® BEACHTEN?

2.1 CALCIUM-EAP® darf nicht eingenommen werden bei schweren Nierenfunktionsstörungen, Hyperkalzämie (Serum-Calcium > 10,5 mg/100 ml) jeglicher Ursache, primärer Überfunktion der Nebenschilddrüse, Vitamin-D-Vergiftung, fakultativ auch bei diffusem Plasmozytom, Knochenmetastasen, Immobilisationsosteoporose im akuten Schub, Sarkoidosen (M. Boeck) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalis-Präparaten.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CALCIUM-EAP® ist erforderlich bei Nierensteinen auch in der Krankenvorgeschichte, insbesondere bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn und Nephrokalzinose.

c, d Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit einer Anwendung von CALCIUM-EAP® in der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt. In der Schwangerschaft und Stillzeit soll CALCIUM-EAP® daher nicht angewendet werden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Beim Mischen von Calciumlösungen mit phosphat- oder carbonathaltigen Lösungen werden unlösliche Calciumphosphate oder -carbonate ausgefällt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Die Wirkung von Digitalisglykosiden auf das Herz wird durch Calcium verstärkt. Bei gleichzeitiger Gabe von Calcium und Adrenalin wurden Herzrhythmusstörungen beobachtet. Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium und Thiaziden sollte deshalb der Calcium-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

3. WIE IST CALCIUM-EAP® ANZUWENDEN?

Erwachsene: Zu Beginn der Behandlung täglich 1-2 Ampullen CALCIUM-EAP® intravenös (entsprechend 50,08 – 100,16 mg Calcium = 1,25 – 2,50 mmol Ca). Zur Dauertherapie sind 2-3 Ampullen wöchentlich zu empfehlen.

Kinder: Nicht bekannt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CALCIUM-EAP® Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit CALCIUM-EAP®, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>	Häufig: <i>mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
Gelegentlich: <i>mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>	Selten: <i>mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
Sehr selten: <i>seltener als 1 von 10.000 Behandelten berichtet, einschließlich Einzelfälle</i>	

Selten: Bei zu hoher Injektionsgeschwindigkeit kann es zu Hitzegefühl, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen und Blutdruckabfall kommen

Gelegentlich: Bei latenten oder manifesten Hepatitiden und bei größeren, fortgeschrittenen bösartigen Neoplasmen können gelegentlich nach der intravenösen Injektion Frösteln und vorübergehende Kopfschmerzen auftreten. Bei zu rascher Injektionsgeschwindigkeit kann es zum Kollaps kommen.

Bei längerer und intensiver Anwendung können bei empfindlichen Personen Dyskinesien der Pankreas- und Gallenwege auftreten, eventuell auch leichte Stenokardien.

Besonderer Hinweis:

Bei Disposition zur Bildung von Calciumoxalatnierensteinen sollte das Urin-Calcium kontrolliert werden. Bei Niereninsuffizienz ist die laufende Kontrolle von Calcium, Phosphat und alkalischer Phosphatase im Serum erforderlich.

5. WIE IST CALCIUM-EAP® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Ampulle angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nicht über 25°C aufbewahren.

Stand der Information: Juni 2005