

Calcium-dura[®]

600 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Calcium als Calciumcarbonat

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN
dura

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Calcium-dura* jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden. 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Calcium-dura* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Calcium-dura* beachten?
3. Wie ist *Calcium-dura* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Calcium-dura* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist *Calcium-dura* und wofür wird es angewendet?

Calcium-dura ist ein Mineralstoffpräparat.

***Calcium-dura* wird angewendet:**

- zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z. B. Wachstumsalter, Schwangerschaft, Stillzeit).
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Calcium-dura* beachten?

***Calcium-dura* darf nicht eingenommen werden bei:**

- zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut oder im Urin
- längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation)
- calciumhaltigen Nierensteinen oder Verkalkung der Niere
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Calcium-dura* ist erforderlich:

Durch die Einnahme von *Calcium-dura* 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 Niereninsuffizienz sollte *Calcium-dura* nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen *Calcium-dura*, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D therapiert wird, besteht die Gefahr einer Hypercalcämie der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Nehmen Sie *Calcium-dura* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein:

- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.

Bei Einnahme von *Calcium-dura* mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vitamin D steigert die Wirkung von *Calcium-dura* (Resorptionssteigerung).

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von *Calcium-dura* und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig überwacht werden.

Wenn Sie Corticosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und es kann notwendig werden, die Dosis von *Calcium-dura* zu erhöhen.

Wenn durch die Einnahme von *Calcium-dura* der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glycosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle der Serum-Calciumspiegel überwacht werden.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von *Calcium-dura* vermindert. Zwischen der Einnahme von *Calcium-dura* und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

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

Bei Einnahme von *Calcium-dura* 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 *Calcium-dura* berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z.B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Calcium-dura sollte während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie vor der Einnahme von *Calcium-dura* Ihren Arzt kontaktieren.

Calcium-dura sollte während der Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht. Falls Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von *Calcium-dura* Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Calcium-dura einzunehmen?

Nehmen Sie Calcium-dura immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

1 – 2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 600 – 1200 mg Calcium).

Art und Dauer der Anwendung:

Die Einnahme erfolgt beim oder nach dem Essen. Die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose ist langfristig anzulegen. Ihre Dauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Calcium-dura eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-dura vergessen haben:

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium-dura 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

Nach der Einnahme von Calcium-dura können selten Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.

Selten können Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten.

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) 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 dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Calcium-dura aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Calcium-dura enthält:

Der Wirkstoff ist Calciumcarbonat.

1 Filmtablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 600 mg Calcium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Povidon K 29/32; mikrokristalline Cellulose; Natriumdodecylsulfat; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Stearinsäure; Hypromellose; dünnflüssiges Paraffin; Titandioxid (E 171).

Wie Calcium-dura aussieht und Inhalt der Packung:

Calcium-dura sind weiße ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite und Gravur „dura“ auf der anderen Seite.

Calcium-dura ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Hersteller:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt
oder
Generics (UK) Ltd · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL · Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

April 2015