

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcitrat® 950 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Calcium-Citrat-Tetrahydrat

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 Calcitrat® jedoch vorschriftsgemäß angewendet 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 Symptome 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 Calcitrat® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcitrat® beachten?
3. Wie ist Calcitrat® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcitrat® aufzubewahren?
6. 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 (z.B. Wachstumsalter, Schwangerschaft, Stillzeit).
- ▶ Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcitrat® beachten?**Calcitrat® darf nicht eingenommen werden**

- ▶ Calcitrat® darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile von Calcitrat®.

Bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut dürfen Sie Calcitrat® nicht einnehmen. Eine Erhöhung der Calciumkonzentration tritt auf bei:

- ▶ einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus)
- ▶ 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)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcitrat® ist erforderlich

- ▶ bei eingeschränkter Nierenfunktion
- ▶ bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie)
- ▶ bei Nierensteinen und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose)
- ▶ 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 Hypercalciämie (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.

Bei Einnahme von Calcitrat® mit anderen Arzneimitteln

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

- ▶ 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. Tetracyclin, Cefpodoxim-Proxetil, Cefuroxim-Axetil, Chinolone wie Ciprofloxacin und Norfloxacin), das Pilzmittel Ketokonazol, Fluorid und Estramustin.

Zwischen der Einnahme von Calcitrat® und der Einnahme dieser Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Bei 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Calcitrat®.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist Calcitrat® einzunehmen?

Nehmen Sie Calcitrat® 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.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Calcitrat® sonst nicht richtig wirken kann.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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.

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.

Wenn Sie die Einnahme von Calcitrat® vergessen haben

Falls Sie zu wenig von Calcitrat® eingenommen haben oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcitrat® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Calcitrat® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und der Faltschachtel aufgedruckt.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Calcitrat® enthält

Der Wirkstoff ist: Calcium-Citrat-Tetrahydrat.

1 Filmtablette enthält 950 mg Calciumcitrat-Tetrahydrat (entsprechend 200 mg Calcium)

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Film: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid, Talkum.

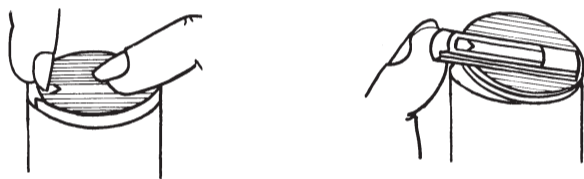
Wie Calcitrat® aussieht und Inhalt der Packung

Mehrdosenbehältnis mit weißen Filmtabletten

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

Besondere Hinweise

Zum Öffnen der Dose Schieber in Pfeilrichtung bis zum Anschlag nach außen ziehen. Schieber mit dem Daumen nach oben drücken – Stopfen hebt sich heraus.



Vor dem Verschließen Schieber bis zum Anschlag hineinschieben. Anschließend Stopfen bis zum Einrasten in die Dose drücken, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55

89075 Ulm

Tel.-Nr. 0731/7047-0

Fax-Nr. 0731/7047-297

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2012

Versionscode: Z04

Liebe Patientin, lieber Patient!

Wenn Ihnen Ihr Arzt Calcitrat® verordnet hat, weil bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde, beachten Sie bitte folgendes:

Calcitrat® ist ein Mineralstoffpräparat, das die Knochenstruktur verbessern kann und hilft, die Knochenmasse aufzubauen, so dass der Knochen wieder „fester“ wird.

Nehmen Sie dieses Medikament bitte regelmäßig ein, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Nur so kann die erwünschte Wirkung eintreten.

Eine ausgewogene Ernährung, die möglichst viele kalziumreiche Lebensmittel (Milch, auch fettarme Milch oder H-Milch; Milchprodukte, allerdings nicht Quark, weil kalziumarm; kalziumreiches Mineralwasser u.v.m.) einschließt und ausreichende und regelmäßige Bewegung, wie Spaziergänge oder Gymnastik, tragen ganz wesentlich zu einer vorteilhaften Entwicklung der Knochensubstanz bei.

Übermäßigen Alkohol- und Kaffeekonsum und Nikotin sollten Sie nach Möglichkeit meiden, da diese Stoffe auch den Knochen langfristig schaden können.

Falls Sie weitere Fragen zur Osteoporose haben, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Kuratorium Knochengesundheit e.V. zu wenden (Adresse: Leipzigerstr. 6, 74889 Sinsheim, Telefon 07261-92170). Dort finden Sie Experten, die Ihnen weiterhelfen können.

Natürlich können Sie sich zur Beantwortung Ihrer Fragen auch an uns wenden (Telefon: 0731-7047-0, Fax: 0731-7047-297).

Vielleicht gibt es an Ihrem Wohnort auch eine Osteoporose-Selbsthilfegruppe, in der Sie Gleichgesinnte treffen können.

Wir wünschen Ihnen eine gute Besserung!

Ihre Recordati Pharma GmbH