

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium Verla® 600 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Calcium

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

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 Arzt oder 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Calcium Verla® 600 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Verla® 600 mg beachten?**
 - 3. Wie ist Calcium Verla® 600 mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Calcium Verla® 600 mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Calcium Verla® 600 mg und wofür wird es angewendet?

Calcium Verla® 600 mg ist ein Mineralstoffpräparat.

Es wird angewendet

- zur Vorbeugung eines Calciummangels, wenn der Calciumbedarf nicht mit der Nahrung gedeckt werden kann.
- zur Behandlung eines Calciummangels
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Verla® 600 mg beachten?

Calcium Verla® 600 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie) oder im Urin (Hypercalciurie)
- bei calciumhaltigen Nierensteinen oder Kalkablagerungen in den Nieren (Nephrocalcinose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium Verla® 600 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium Verla® 600 mg ist erforderlich bei:

- eingeschränkter Nierenfunktion (die Anwendung sollte nur bei laufender ärztlicher Kontrolle der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin sowie der Nierenfunktion erfolgen).

- Erkrankungen bzw. unter Bedingungen, die das Auftreten einer Hypercalcämie begünstigen (z.B. primärer Hyperparathyreoidismus, bestimmte Tumorerkrankungen, Sarkoidose, Immobilisation). In solchen Fällen sollte der Calciumspiegel während der Anwendung von Calcium Verla® 600 mg überwacht werden.
- erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (bei Hypophosphatämie ist die Phosphatkonzentration im Blut durch den behandelnden Arzt zu überwachen).

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

Durch die Einnahme von Calcium Verla® 600 mg 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.

Ein Magnesiummangel kann zu einer verminderten Ausschüttung und Wirkung von Parathormon führen und so einen sekundären Calciummangel verursachen. Daher sollte der Magnesiumstatus vor Beginn einer Calciumtherapie überprüft werden und gegebenenfalls eine Magnesiumgabe erfolgen.

Bei der vorbeugenden Anwendung von Calcium Verla® 600 mg sind alle Calciumquellen bei der Ernährung zu berücksichtigen, um Überdosierungen zu vermeiden. Dies sollte regelmäßig überprüft werden.

Bitte beachten Sie, dass die Einnahme von Calcium Verla® 600 mg zusammen mit hohen Dosen Calcium und alkalischen Wirkstoffen (wie den in Antacida gebräuchlichen Carbonaten) aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Arzneimittel) zu einem Milch–Alkali–Syndrom (Burnett–Syndrom) mit erhöhten Calciumwerten im Blut, einer Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen kann. Bei Einnahme hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Hohe Dosen von Calcium Verla® 600 mg, insbesondere, wenn zusätzlich Vitamin D eingenommen wird, können zu erhöhten Calciumwerten im Blut und infolgedessen zu Nierenfunktionsstörungen führen. In solchen Fällen sollten der Calcium– und Phosphatspiegel im Serum und Urin sowie die Nierenfunktion kontrolliert werden.

Bei zu geringer Magensäureproduktion (Achlorhydrie) kann die Löslichkeit von Calciumcarbonat beeinträchtigt und die Bioverfügbarkeit von Calcium vermindert sein. Um eine ausreichende Resorption von Calcium zu gewährleisten, sollte Calcium Verla® 600 mg in diesen Fällen zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren sollte Calcium Verla® 600 mg nicht angewendet werden, da bei Einnahme der Filmtabletten prinzipiell die Gefahr des „Sich–Verschluckens“ bestehen könnte.

Einnahme von Calcium Verla® 600 mg 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.

Folgende Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcium Verla® 600 mg:

- Vitamin D steigert die Aufnahme und damit die Wirkung von Calcium Verla® 600 mg.
- Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid–Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium Verla® 600 mg und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium–Blutspiegel überwacht werden.
- Wenn Sie Corticosteroide einnehmen, kann das u.a. die Aufnahme von Calcium verringern und die Calciumausscheidung erhöhen. Daher kann es notwendig sein, die Dosis von Calcium Verla® 600 mg zu erhöhen.
- Bei Einnahme von Protonenpumpenhemmern oder Antacida kann die Löslichkeit von Calciumcarbonat beeinträchtigt und die Bioverfügbarkeit von Calcium vermindert

sein. Um eine ausreichende Resorption von Calcium zu gewährleisten, sollte Calcium Verla® 600 mg in diesen Fällen zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Calcium Verla® 600 mg beeinflusst die Wirkung anderer Arzneimittel wie folgt:

Wenn durch die Einnahme von Calcium Verla® 600 mg der Calcium–Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside wie Digoxin, Digitoxin) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG–Untersuchung und Kontrolle der Calciumkonzentration im Blut ist deshalb erforderlich.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen anderen Arzneimitteln (z.B. Levothyroxin, Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen, Ketoconazol, Eisen–, Zink–, Natriumfluorid–, Estramustin– und Bisphosphonatpräparaten) können durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium Verla® 600 mg vermindert sein. Zwischen der Einnahme von Calcium Verla® 600 mg und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Calcium kann die Aufnahme von Phosphat durch Bildung schwer löslicher Salze vermindern.

Einnahme von Calcium Verla® 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten.

Nahrungsmittel mit einem hohen Anteil an Phosphat (z.B. Schmelz- und Hartkäse), Phytinsäure (z.B. Vollkornprodukte) oder Oxalsäure (z.B. Spinat, Rhabarber) können die Calciumaufnahme hemmen. Nach Verzehr solcher Nahrungsmittel sollte möglichst ein Abstand von 2 Stunden bis zur Einnahme von Calcium Verla® 600 mg eingehalten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium Verla® 600 mg kann in der üblichen, für Erwachsene empfohlenen Dosierung während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium Verla® 600 mg

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

3. Wie ist Calcium Verla® 600 mg 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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche ab 12 Jahre: 1– bis 2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 600-1200 mg Calcium).

Kinder ab 6 Jahre: 1–mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 600 mg Calcium).

Kinder unter 6 Jahre: Die Anwendung von Calcium Verla® 600 mg in dieser Altersgruppe wird nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 2.).

Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind die in Abschnitt 2. aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Leberfunktionsstörungen

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser), die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette. Sie können Calcium Verla® 600 mg zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Bitte beachten Sie hierzu die im Punkt 2. enthaltenen Informationen zur Einnahme von Calcium Verla® 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Dauer der Anwendung

Calcium Verla® 600 mg kann bei Bedarf auch dauerhaft eingenommen werden. Insbesondere die Einnahme zur Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium Verla® 600 mg einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium Verla® 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten,

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcium Verla® 600 mg vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) können Magen–Darm–Beschwerden wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Juckreiz, Nesselsucht oder Hautausschlag sind möglich. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 Verla® 600 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ und auf der Durchdrückpackung nach „verw.b.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium Verla® 600 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Calcium

1 Filmtablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke–Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon (K 25), mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, dünnflüssiges Paraffin, Titandioxid.

Wie Calcium Verla® 600 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale Filmtabletten mit „Verla“-Prägung und rückseitiger Schmuckkerbe.

Calcium Verla® 600 mg ist in Packungen mit 20, 40 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Hauptstr. 98, 82327 Tutzing, www.verla.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Liebe Patientin, lieber Patient!

In diesen ergänzenden Informationen möchten wir die Bedeutung und Wichtigkeit von Calcium für unseren Organismus näher erläutern.

Calcium – der Hauptbestandteil des Knochens

In Form fester Salze baut Calcium unser Knochenskelett auf, hält es zusammen und sorgt dafür, dass es nicht vorzeitig abgebaut wird. Zusammen mit Phosphat sorgt Calcium im Knochen sowie im Dentin und Zahnschmelz für die nötige Festigkeit und Stabilität. Gelöstes Calcium im Blut und Gewebe ist zudem Voraussetzung für eine Vielzahl lebenserhaltender Funktionen bei der Übertragung von Nervenimpulsen, bei der Immunabwehr und der Blutgerinnung.

Calciummangel vorbeugen

Da der menschliche Körper Calcium nicht selber produzieren kann, ist er auf eine regelmäßige Zufuhr über die Nahrung angewiesen. Wenn diese Versorgung nicht mit der Nahrungsaufnahme gedeckt werden kann, kann Calcium Verla® 600mg dazu dienen, einem Calciummangel vorzubeugen. Insbesondere bei einem Verzicht auf Milch und Milchprodukte (z.B. aufgrund von Lactose-Intoleranz oder bei veganer

Ernährungsweise) ist eine gezielte Auswahl calciumhaltiger Lebensmittel (wie Brokkoli, Grünkohl, Rukola, Haselnüsse) und im Bedarfsfall die zusätzliche Einnahme eines Calciumpräparates wie z.B. Calcium Verla® 600 mg wichtig.

Osteoporose – eine tückische Krankheit!

Einem Absinken der Calciumkonzentration im Blut wirkt ein fein abgestimmter Regelkreis entgegen. Dabei wird u. a. dem Knochen Calcium entzogen. Daher kann auch bei normaler Calciumkonzentration im Blut eine negative Calciumbilanz im Knochen vorliegen. Bei dauerhafter Calciumunterversorgung bleibt ein Verlust an Knochenmasse lange Zeit unentdeckt, da Beschwerden wie Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen sowie Knochenbrüche erst in späten Phasen der Erkrankung auftreten. Deshalb ist es wichtig, rechtzeitig auf eine ausreichende Calciumversorgung zu achten. Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose steht Calcium Verla® 600 mg zur Verfügung.

Wenn Sie Fragen haben, sind wir für Sie unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 1044443 erreichbar.

Verla-Pharm wünscht Ihnen alles Gute!

Logo: Mineralstoffkompetenz

