

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Calci-Chew 500 mg Kautabletten

Kalzium

**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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. WAS IST CALCI-CHEW UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calci-Chew sind Kautabletten. Sie enthalten Kalzium, das wichtig für die Knochenbildung ist. Calci-Chew wird zur Vorbeugung und Behandlung von Kalzium-Mangel sowie als Zusatz in Kombination mit einer spezifischen Behandlung von Knochenentkalkung (Osteoporose) angewendet. Der Arzt kann Calci-Chew auch als Phosphatbinder verschreiben, wenn der Patient einen hohen Phosphatspiegel im Blut aufweist.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCI-CHEW BEACHTEN?

#### Calci-Chew darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kalzium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Calci-Chew sind.
- wenn Sie hohe Kalziumkonzentrationen im Blut oder Urin haben.
- wenn Sie Nierensteine haben.

#### Warhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calci-Chew einnehmen.

- wenn Sie Diuretika (angewendet bei der Behandlung von Bluthochdruck oder Ödem) oder Herzglykoside (angewendet zur Behandlung von Herzstörungen) einnehmen.
- wenn sie übermäßige Mengen an Kalzium im Blut haben oder Anzeichen einer beeinträchtigten Nierenfunktion aufweisen oder Sie Nierensteine gehabt haben.
- wenn Sie hohe Dosen Kalzium sowie Vitamin-D-haltige Produkte einnehmen.
- wenn Sie hohe Dosen Kalzium sowie Antacida einnehmen.

#### Einnahme von Calci-Chew mit anderen Arzneimitteln

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

Kalziumkarbonat kann die Aufnahme von Tetracyclin-Präparaten beeinflussen, wenn Sie gleichzeitig eingenommen werden. Aus diesem Grund, müssen Sie Tetracyclin-Präparaten mindestens 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Calci-Chew einnehmen.

Arzneimittel, die Biphosphonate enthalten, müssen mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von Calci-Chew eingenommen werden.

Kalzium kann die Wirkung von Levothyroxin reduzieren. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Calci-Chew eingenommen werden.

Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann durch die gleichzeitige Einnahme von Kalzium reduziert werden. Aus diesem Grund sollten Chinolon-Antibiotika 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme von Calci-Chew eingenommen werden.

Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink und Strontiumranelat einschränken. Daher sollten Präparate mit Eisen, Zink oder Strontiumranelat mindestens 2 Stunden vor oder nach Calci-Chew eingenommen werden.

Sonstige Arzneimittel, die Calci-Chew beeinflussen können oder durch Calci-Chew beeinflusst werden können, sind: Thiazid-Diuretika oder Herzglykoside.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt weitere Anweisungen geben.

#### **Einnahme von Calci-Chew zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Calci-Chew kann mit oder ohne Nahrungsmittel oder Getränk eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 2500 mg Kalzium (Nahrungsmittel und Zusätze) nicht überschreiten. Wenn Sie schwanger sind, können Sie bei Kalziummangel Calci-Chew einnehmen.

Calci-Chew darf in der Stillzeit verwendet werden. Kalzium geht in die Muttermilch über.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Calci-Chew hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Calci-Chew enthält Isomalt**

Calci-Chew enthält Isomalt (E953). Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, fragen Sie erst Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **3. WIE IST CALCI-CHEW EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Calci-Chew immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis:

Die empfohlene Dosis beträgt 500 – 1500 mg Kalzium pro Tag für Erwachsene.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die empfohlene Dosis beträgt 500 – 1000 mg Kalzium pro Tag für Kinder.

Die Tablette darf gekaut oder gelutscht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Calci-Chew eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Calci-Chew eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Calci-Chew vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Dyspepsie trat mit nicht bekannter Häufigkeit auf (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Patienten auf)**

Hohe Dosierungen können zu einem viel zu hohen Kalziumspiegel im Blut oder Urin führen.

**Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf)**

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Diarrhö.

**Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf)**

Jucken und Hautausschlag. Milch-Alkali-Syndrom (tritt in der Regel nur ein, wenn zu hohe Dosen Kalzium eingenommen wurden); zu den Symptomen zählen häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche zusammen mit einem hohen Kalziumspiegel im Blut und gestörte Nierenfunktion.

**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 anzeigen:

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

#### **5. WIE IST CALCI-CHEW AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Tablettenbehältnis aus Plastik: Nicht über 30°C lagern. Den Tablettenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.  
Die Haltbarkeit nach dem Öffnen beträgt 6 Monate.

Blisterpackung: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Calci-Chew enthält**

Die Wirkstoff in einer Tablette ist 1250 mg Kalziumkarbonat (entspricht 500 mg Kalzium)

Die sonstigen Bestandteile sind: Xylitol (E967), Povidon, Isomalt (E953), Aroma (Orangen), Magnesiumstearat, Sucralose (E955), Mono- und Diglyceride von Fettsäuren.

### **Wie Calci-Chew aussieht und Inhalt der Packung**

Calci-Chew sind weiße und runde Kautabletten.

Packungsgrößen:

Tablettenbehältnis aus Plastik: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 und 180 Tabletten.

Blisterpackung: 50 x 1 Tabletten (unit dose).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Abgabe**

Apothekenpflichtig

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Orifarm Healthcare BV  
L. da Vincilaan 7  
1930 Zaventem  
[info-BE@orifarm.com](mailto:info-BE@orifarm.com)

### **Hersteller**

*Tabletten in Tablettenbehältnis:*  
Asker Contract Manufacturing AS  
Drammensveien 852  
NO-1383 Asker, Norwegen

*Tabletten in Blisterpackung:*

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur, Niederlande

**Zulassungsnummer**

BE:

Tablettenbehältnis: BE150071

Blisterpackung: BE339595

LU: 2009070482

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)  
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien: Calci-Chew

Finnland: Calcichew appelsiini 500 mg purutabletti

Griechenland: Calcioral

Luxemburg: Calci-chew

Niederlande: Calci-Chew 500 mg

Spanien: Mastical

Schweden: Calcitugg 500 mg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**