

frubiase[®] calcium forte 500



500 mg/350 mg/0,0125 mg pro 10 ml

Wirkstoffe: Kalziumglukonat, Kalziumlaktat-Pentahydrat und Ergocalciferol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist frubiase calcium forte 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von frubiase calcium forte 500 beachten?
3. Wie ist frubiase calcium forte 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist frubiase calcium forte 500 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FRUBIASE CALCIUM FORTE 500 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

frubiase calcium forte 500 ist ein orales Kalzium- und Vitamin D-Therapeutikum.

frubiase calcium forte 500 wird angewendet zur Behandlung der Osteomalazie

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FRUBIASE CALCIUM FORTE 500 BEACHTEN?

frubiase calcium forte 500 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Kalziumglukonat, Kalziumlaktat-Pentahydrat, Ergocalciferol oder

einen der sonstigen Bestandteile von frubiase calcium forte 500 sind.

- wenn Sie an Fruktose-Unverträglichkeit leiden
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) leiden
- wenn Sie einen erhöhten Blutkalziumspiegel (Hyperkalzämie) haben
- wenn Sie eine erhöhte Kalziumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) haben
- wenn Sie eine Überfunktion der Nebenschilddrüse (primärer Hyperparathyreoidismus) haben
- wenn Sie eine Vitamin D-Überdosierung durch Einnahme weiterer Vitamin D-haltiger Präparate haben

- wenn Sie Kalk entziehende Tumore (diffuses Plasmozytom, Knochenmetastasen) haben
- wenn Sie Kalzium-Nierensteine oder Ablagerungen von Kalziumsalzen im Nierengewebe (Nephrokalzinose) haben
- wenn Sie an Knochenschwund infolge Bewegungseinschränkung (Immobilisationsosteoporose) leiden.
- frubiase calcium forte 500 sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktiven Metaboliten besteht. Bei diesen Patienten sollten die Kalziumspiegel in Plasma und Urin überwacht werden.
- Patienten mit Pseudohypoparathyreoidismus sollten frubiase calcium forte 500 nicht einnehmen. Der Vitamin D-Bedarf kann durch die phasenweise normale Vitamin D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein, mit dem Risiko einer lang andauernden Überdosierung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von frubiase calcium forte 500 ist erforderlich,

- während einer Langzeittherapie mit frubiase calcium forte 500 sind der Serumkalziumspiegel zu kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatininwertes zu überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und Patienten, die als Begleitmedikation Herzglykoside oder Diuretika erhalten (s. Einnahme von frubiase calcium forte 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln). Bei Hyperkalzämie oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren oder die Therapie zu unterbrechen. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Kalziumgehalt im Urin 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.
- bei gleichzeitiger Verordnung anderer Vitamin D-Präparate muss die mit frubiase calcium forte 500 verabreichte Tagesdosis von 3.000 I.E. Vitamin D berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Verabreichung von Vitamin D oder Kalzium muss unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen sind das Serum- und Urinkalzium regelmäßig zu kontrollieren.
- bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die mit frubiase calcium forte 500 behandelt werden, ist die Wirkung auf den Kalzium- und Phosphathaushalt zu überwachen.

- die orale Kalziumzufuhr kann im Zusammenhang einer Alkalose zur Symptomatik der Hyperkalzämie führen (Milch-Alkali-Syndrom).

Beim Öffnen der Trinkampulle können Glassplitter entstehen.

Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Siehe auch Abbildung im Innenteil der Faltschachtel.

Kinder

frubiase calcium forte 500 darf bei Kindern bis zu 2 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Kinder sollten frubiase calcium forte 500 wegen des Sorbitol-Gehaltes und der Möglichkeit einer nicht erkannten Fruktose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

Einnahme von frubiase calcium forte 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkstoffaufnahme im Magen-Darm-Trakt und Wirksamkeit von Tetrazyklin-, Eisen-, Fluor- und Estramustin-Präparaten wird durch die gleichzeitige Einnahme von frubiase calcium forte 500 vermindert. Zwischen der Einnahme von frubiase calcium forte 500 und der Einnahme solcher Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

- Die gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin oder Barbituraten kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden kann die Wirkung von Vitamin D vermindern.
- Thiazid-Diuretika können durch die Verringerung der renalen Kalziumausscheidung zu einer Hyperkalzämie führen. Die Kalziumspiegel im Plasma und Urin sollten daher während einer Langzeittherapie überwacht werden.
- Die Toxizität von Herzglykosiden kann infolge einer Erhöhung der Kalziumspiegel während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen. Patienten, die Herzglykoside erhalten, müssen überwacht werden (EKG, Plasma- und Urinkalzium).

- Die Absorption von Levothyroxin kann durch frubiase calcium forte 500 beeinträchtigt werden. Levothyroxin sollte mindestens 4 Stunden vor oder nach frubiase calcium forte 500 verabreicht werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolon-Antibiotika sollten diese wegen der Gefahr einer verminderten Resorption mindestens 4 Stunden vor oder nach frubiase calcium forte 500 verabreicht werden.

Einnahme von frubiase Calcium forte 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie den Inhalt der Trinkampullen unverdünnt und möglichst nüchtern bzw. vor den Mahlzeiten ein.

Bei besonders magenempfindlichen und zu Durchfall neigenden Patienten empfiehlt sich die Einnahme des Präparates nach dem Essen.

Schwangerschaft und Stillzeit

frubiase calcium forte 500 darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von frubiase calcium forte 500

frubiase calcium forte 500 enthält Sorbitol entsprechend 12 g pro empfohlener Tagesdosis (6 Trinkampullen). 1 Trinkampulle enthält 2 g Sorbitol (eine Quelle für 0,5 g Fruktose) entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE). Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Alkohol ist herstellungstechnisch bedingt in Spuren (0,009 ml/Trinkampulle) enthalten.

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Alkohol ist herstellungstechnisch bedingt in Spuren (0,009 ml/Trinkampulle) enthalten.

3. WIE IST FRUBIASE CALCIUM FORTE 500 EINZUNEHMEN?

frubiase calcium forte 500 sind Trinkampullen zum Einnehmen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nehmen Sie frubiase calcium forte 500 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 3-mal täglich 2 Trinkampullen entsprechend 540 mg Kalzium und 3.000 I.E. Vitamin D. Je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes kann eine höhere Dosierung notwendig oder eine niedrigere Dosierung ausreichend sein. Das Präparat ersetzt nicht eine kalziumbewusste Ernährung.

Über die Dauer der Anwendung ist individuell zu entscheiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie frubiase calcium forte 500 einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge frubiase calcium forte 500 eingenommen haben, als Sie sollten

Hyperkalzämie als Folge einer lang anhaltenden Überdosierung von frubiase calcium forte 500 ist aufgrund seines Vitamin D-Anteils nur über längere Zeit möglich. Die Symptome einer Hyperkalzämie sind unter Nebenwirkungen aufgeführt. Frubiase calcium forte 500 sowie jede andere Kalzium- oder Vitamin D-Zufuhr sind in einem solchen Fall abzusetzen bzw. soweit möglich einzuschränken. Gegebenenfalls ist ein Arzt zu befragen.

Wenn Sie die Einnahme von frubiase calcium forte 500 vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, frubiase calcium forte 500 einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von frubiase calcium forte 500 fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von frubiase calcium forte 500 abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit frubiase calcium forte 500 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann frubiase calcium forte 500 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Schwellungen der Haut oder der Schleimhäute, Nesselsucht, Übelkeit, Schwindel und Blutdruckabfall

Die Einnahme von frubiase calcium forte 500 über längere Zeit kann einen erhöhten Kalziumblutspiegel (Hyperkalzämie), und eine erhöhte Kalziumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) zur Folge haben. Die Symptome einer Hyperkalzämie können sein: vermehrter Harndrang, Durstgefühl, Bewegungsstörung, Magen-Darm-Beschwerden, Gedächtnisstörung und psychische Verstimmung. Deshalb sollten der Kalziumspiegel des Blutes und die Ausscheidung von Kalzium durch den Urin regelmäßig überwacht werden.

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

5. WIE IST FRUBIASE CALCIUM FORTE 500 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was frubiase calcium 500 enthält

Die Wirkstoffe sind:
Kalziumglukonat, Kalziumlaktat-Pentahydrat und Ergocalciferol

1 Trinkampulle (10,0 ml) enthält 500 mg Kalziumglukonat, 350 mg Kalziumlaktat-Pentahydrat, dies entspricht 90,2 mg Kalziumionen und 0,0125 mg (= 500 I.E.) Ergocalciferol (Vitamin D2).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol-Lösung, Orangensaftkonzentrat, Saccharin-Natrium, Ethanol, Phosphorsäure, Orangenaroma künstlich, gereinigtes Wasser.

Die Wirkstoffe von frubiase calcium forte 500 sind in Orangensaft gelöst. Dieser enthält Fruchtfleisch und ist als Naturstoff hinsichtlich Farbe, Trübung und Geschmack veränderlich. Eine Bildung von Flocken oder Verklumpungen in der Lösung bedeutet nicht, dass Wirkstoffe ausgefallen sind; die Wirksamkeit der Lösung ist dadurch nicht gemindert. Zur Auflösung solcher Fruchtfleischablagerungen genügt es, die Trinkampullen kräftig zu schütteln.

Wie frubiase calcium forte 500 aussieht und Inhalt der Packung

Hellbraune Glasampullen mit beidseitiger Bruchkerbe und dickflüssiger, trüber Lösung.

frubiase calcium forte 500 ist in Packungen mit 20 Trinkampullen zu 10 ml (N1) und 100 Trinkampullen (5 x 20) zu 10 ml (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800/77 90 900
Telefax: 0 61 32/72 99 99
info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller

Pharmatis
Zone d'activités Est n°1
60190 Estrées Saint Denis
France

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.