

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium-EAP

400 mg, Injektionslösung

Wirkstoff: (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Calcium-EAP ist ein Mineralstoffpräparat und wird angewendet zur parenteralen Calcium-Therapie bei Calciummangel, wenn eine orale Gabe nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium-EAP beachten?

Calcium-EAP darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz oder einen in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen, Hyperkalzämie (Serum-Calcium > 10,5 mg/100 ml) jeglicher Ursache, primärer Überfunktion der Nebenschilddrüse, Vitamin-D-Vergiftung, fakultativ auch bei diffusem Plasmozytom, Knochenmetastasen, Immobilisationsosteoporose im akuten Schub, Sarkoidosen (M. Boeck) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalis-Präparaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium-EAP anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Calcium-EAP ist erforderlich bei Nierensteinen auch in der Krankenvorgeschichte, insbesondere bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn und Nephrokalzinose.

Besonderer Hinweis:

Bei Disposition zur Bildung von Calciumoxalatnierensteinen sollte das Urin-Calcium kontrolliert werden.

Bei Niereninsuffizienz ist die laufende Kontrolle von Calcium, Phosphat und alkalischer

Phosphatase im Serum erforderlich.

Bei zu hoher Injektionsgeschwindigkeit kann es zu Hitzegefühl, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall und zum Kollaps kommen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Calcium-EAP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Digitalisglykosiden auf das Herz wird durch Calcium verstärkt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Calcium und Adrenalin wurden Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium und Thiaziden sollte deshalb der Calcium-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

Beim Mischen von Calciumlösungen mit phosphat- oder carbonathaltigen Lösungen werden unlösliche Calciumphosphate oder -carbonate ausgefällt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit einer Anwendung von Calcium-EAP in der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt. In der Schwangerschaft und Stillzeit soll Calcium-EAP daher nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannte Auswirkung.

3. Wie ist Calcium-EAP anzuwenden?

Erwachsene: Zu Beginn der Behandlung täglich 1-2 Ampullen Calcium-EAP intravenös (entspr. 50,08 - 100,16 mg Calcium = 1,25 - 2,50 mmol Ca²⁺).

Zur Dauertherapie sind 2-3 Ampullen wöchentlich zu empfehlen.

Anwendung bei Kindern

Nicht bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Calcium-EAP, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Bei längerer und intensiver Anwendung können bei empfindlichen Personen Dyskinesien der Pankreas- und Gallenwege auftreten, eventuell auch leichte Stenokardien.

Bei zu hoher Injektionsgeschwindigkeit kann es zum Kollaps kommen.

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Bei zu hoher Injektionsgeschwindigkeit kann es zu Hitzegefühl, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen und zum Blutdruckabfall kommen (siehe auch Abschnitt 2. Warnhinweise).

Spezielle Populationen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Bei latenten oder manifesten Hepatitiden und bei größeren, fortgeschrittenen bösartigen Neoplasmen können gelegentlich nach der intravenösen Injektion Frösteln und vorübergehende Kopfschmerzen auftreten.

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-EAP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium-EAP enthält

- Der Wirkstoff ist: (2-Aminoethyl) dihydrogenphosphat, Calciumsalz
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Wasser für Injektionszwecke

Eine Ampulle zu 10 ml Injektionslösung enthält: 400 mg (2-Aminoethyl) dihydrogenphosphat, Calciumsalz (entspricht 50,08 mg Ca^{2+} = 1,25 mmol Ca^{2+} und 2,50 mmol Phosphat).

Wie Calcium-EAP aussieht und Inhalt der Packung

Calcium-EAP ist in Packungen mit 5 (N1) sowie 25 Ampullen zu 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
64625 Bensheim

Mitvertreiber

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
64665 Alsbach-Hähnlein
Telefon: 06257 506529-0 - Telefax: 06257 506529-20
E-Mail: info@koehler-pharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.