

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****CalciDoc®**

Kautabletten

600 mg Calcium &amp; 400 I.E. Vitamin D

**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 CalciDoc jedoch vorschriftsmäßig 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 durch die Behandlung 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 CalciDoc und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CalciDoc beachten?
  - 2.1 nicht einnehmen
  - 2.2 Vorsichtsmaßnahmen
  - 2.3 Wechselwirkungen
  - 2.4 Hinweis zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist CalciDoc einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CalciDoc aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist CalciDoc und wofür wird es angewendet?****Was ist CalciDoc?**

CalciDoc ist ein Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und Mineralisation.

**Wofür wird es angewendet?**

CalciDoc wird angewendet zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?****2.1 Nicht einnehmen****Sie dürfen CalciDoc nicht einnehmen,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Vitamin D<sub>3</sub>, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von CalciDoc sind. Diese sonstigen Bestandteile sind unter 6. Weitere Informationen aufgelistet.
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie)
- bei Nierenkalksteinen
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrocalcinose)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrundeliegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- bei Vitamin-D-Überdosierung
- bei multiplen Knochenmarkstumor (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose)

**2.2 Vorsichtsmaßnahmen****Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich?**

- Während einer Langzeittherapie mit CalciDoc lassen Sie bitte regelmäßig Ihre Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion kontrollieren. Das ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die zusätzlich noch Herzglykoside oder harntreibende Mittel erhalten. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, wenden Sie CalciDoc mit Vorsicht an. Sie sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin kontrollieren lassen. Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie schon einmal Nierensteine gehabt haben.
- Eine zusätzliche Einnahme weiterer Calcium- oder Vitamin-D-Präparate darf nur unter ärztlicher Kontrolle einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels erfolgen, da das Risiko einer Überdosierung besteht.
- Wenn Sie unter Sarkoidose leiden, sollten Sie CalciDoc nur mit Vorsicht anwenden. Es besteht das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin

D in seine aktive Form. Sie sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwachen lassen.

**Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

In der Schwangerschaft sollte eine tägliche Einnahme von 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschritten werden. Da Sie mit 2 Tabletten CalciDoc täglich 800 I.E. Vitamin D zu sich nehmen würden, sollten Sie CalciDoc während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Weg erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Calcium geht in deutlichen Mengen in die Muttermilch über.

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

**Welche Auswirkungen hat CalciDoc auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**2.3 Wechselwirkungen**

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen?**

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herz-Rhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blutspiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serumcalciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika, wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat-Präparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von CalciDoc vermindert. Zwischen der Einnahme von CalciDoc und der Einnahme anderer Arzneimittel sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

- Zwischen der Gabe von Colestyramin und CalciDoc sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird.
- Zusätzliche Vitamin-D-Präparate dürfen nur unter ärztlicher Kontrolle und unter Serumcalcium-Überwachung mit CalciDoc kombiniert werden.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann die Wirkung von Vitamin D vermindern.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin (L-Thyroxin) und CalciDoc kann die Aufnahme von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und CalciDoc ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

#### Was ist bei Einnahme von CalciDoc zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken zu beachten?

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von CalciDoc berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z. B. Phosphate, Phytin- oder Oxalsäure enthalten sind. Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calcium-Aufnahme durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Wenn Sie Nahrungsmittel mit einem hohen Gehalt von Phosphat, Oxal- oder Phytinsäure zu sich genommen haben, sollten Sie mindestens 2 Stunden warten, bevor Sie ein calciumhaltiges Arzneimittel einnehmen.

#### 2.4 Hinweis

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CalciDoc

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie CalciDoc erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist CalciDoc einzunehmen?

Halten Sie sich immer genau an die Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Wie oft sollten Sie CalciDoc einnehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen 2-mal täglich, morgens und abends, je 1 Kautablette ein.  
Das sind pro Tag 1.200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D.

Zerkauen Sie die Kautablette vor dem Schlucken bitte sorgfältig. Bei Bedarf können Sie die Tablette natürlich auch lutschen. Sie können CalciDoc beim Essen oder nach dem Essen einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CalciDoc zu stark oder zu schwach ist.

#### Hinweis für Diabetiker

Mit jeder Kautablette nehmen Sie 0,06 BE auf.

#### Wie lange dürfen Sie CalciDoc einnehmen?

Die Einnahme von CalciDoc sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie CalciDoc einnehmen sollen.

#### Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

- Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der lang andauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie erforderlich. Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, Flüssigkeitszufuhr, forcierte Diurese, Glucocorticoide und Calcitonin eingesetzt werden. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

#### Liebe Patientin, lieber Patient,

Osteoporose ist eine häufige Knochenkrankung, deren Auftreten sich mit steigendem Lebensalter erhöht. Der Knochen verliert an Stabilität und die Gefahr von Brüchen (Frakturen) steigt stark an.

Anfangs haben die Betroffenen häufig noch keinerlei Beschwerden. Umso wichtiger sind daher die Früherkennung und eine ausreichende Versorgung mit Calcium und Vitamin D<sub>3</sub>.

#### Stärken Sie Ihre Knochen und beugen Sie vor:

Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> sind unverzichtbar für den Knochen. Auf eine ausreichende tägliche Zufuhr von 1200 mg bis 1500 mg Calcium sowie 400 -1200 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D<sub>3</sub> sollte speziell nach den Wechseljahren und im Alter

- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern bleiben Sie in Ihrem Einnahmerhythmus.
- Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann CalciDoc Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:  
Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

- Selten kann es zu Störungen im Magen-Darm-Trakt kommen, wie Verstopfung, Durchfall, Magenschmerzen, Blähungen und Übelkeit.
- Gelegentlich können Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) und Hypercalciurie (vermehrte Calciumausscheidung im Urin) vorkommen.
- Selten können Hautjucken, Hautausschlag und Nesselsucht auftreten.
- Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

#### 5. Wie ist CalciDoc aufzubewahren?

##### Aufbewahrungsbedingungen

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Nicht über 25 °C lagern.

##### Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> aufgedruckt. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was CalciDoc enthält

**Wirkstoffe:** 1 Kautablette enthält 1.500 mg Calciumcarbonat (= 600 mg Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Vitamin D<sub>3</sub>) 100.000 I.E./g (= 400 I.E. Vitamin D)

**Sonstige Bestandteile:** Xylitol, Maisstärke, Saccharin-Natrium, alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), partiell hydriertes Sojaöl, Sucrose, Gelatine, Aroma, Magnesiumstearat

Für Diabetiker geeignet: 0,06 BE pro Kautablette Lactosefrei

##### Inhalt der Packung

Packungen mit 60 und 120 Kautabletten.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Biokirch GmbH  
Bei den Kämpen 11  
21220 Seevetal  
Telefon: 04185/70 10  
Fax: 04185/70 11 00

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.

03/050-00111

geachtet werden. Genau diesen Anspruch erfüllt CalciDoc mit 2 Kautabletten täglich.

Denn häufig ist eine ausreichende Calcium-Zufuhr mit der Nahrung bei vielen Menschen nicht mehr gewährleistet, besonders im Alter. Allerdings reicht Calcium alleine nicht aus. Erst Vitamin D<sub>3</sub> sorgt dafür, dass Calcium auch genau dorthin transportiert wird, wo es am nötigsten gebraucht wird: in die Knochen. Vitamin D<sub>3</sub> wird bei ausreichender Sonnenlichtexposition vom Körper selbst gebildet. Doch genau dies ist während der langen, dunklen Wintermonate oft nicht gewährleistet, vor allem mit zunehmendem Lebensalter. Deshalb ist eine rechtzeitige und ausreichende Versorgung mit Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> so wichtig.