

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Calcimagon®-D3 UNO enthält**

Die Wirkstoffe sind 2500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1000 mg Calcium) und 8 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 20 µg Colecalciferol = 800 I.E. Vitamin D3).

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E420), Povidon, Isomalt (E953), Zitronenaroma, Magnesiumstearat, Aspartam (E951), Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, all-rac-alpha-Tocopherol, hydriertes Sojaöl, Sucrose (Zucker), Gelatine und Maisstärke.

**Wie Calcimagon®-D3 UNO aussieht und Inhalt der Packung**

Calcimagon®-D3 UNO sind weiße, runde Kautabletten.

Packungsgrößen:  
30 (N2), 40 (N2), 60 (N2) und 90 (N3) Tabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Nycomed Deutschland GmbH,  
Moltkestraße 4, 78467 Konstanz  
Telefon: 0800/2 95-66 66  
Telefax: 0800/2 95-55 55  
E-Mail: servicecenter@nycomed.de

**Hersteller**

Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852,  
P.O. Box 205, N-1372 Asker, Norway  
inforange@nycomed.com

oder

Nycomed SEFA AS,  
55B Jaama Street, 63308 Polva, Estonia  
info@nycomed.ee

**Mitvertreiber**

Byk-Tosse Arzneimittel GmbH,  
Moltkestraße 4, 78467 Konstanz

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

Österreich:	Cal-D-or 1000 mg/800 I.E. – Kautablette
Belgien:	Stevit D <sub>3</sub> 1000mg/800 I.E. kautabletten
Dänemark:	Calcichew-D <sub>3</sub> UNO
Estland:	Calcigran Forte Double
Finnland:	Calcichew® D <sub>3</sub> Strong sitruuna 1000 mg/20 mikrog - purutabletti
Deutschland:	Calcimagon®-D3 UNO
Griechenland:	Calcioral D <sub>3</sub> ® 1000 mg + 20 µg (800 IU)
Irland:	Calcichew D <sub>3</sub> Forte Once Daily Chewable tablets
Lettland:	Calcigran Forte Double
Litauen:	Calcigran Forte Double
Luxemburg:	Stevit D <sub>3</sub> 1000mg/800 U.I.
Niederlande:	Calci-Chew D <sub>3</sub> 1000 mg/800 I.E., kautabletten
Norwegen:	Calcigran Forte 1000 mg/800 IE
Polen:	Orocal D <sub>3</sub> Forte
Spanien:	Mastical D Unidia 1000 mg/800 IU comprimidos masticables
Schweden:	Calcichew-D <sub>3</sub> 1000 mg/800 IE tuggtablett
UK:	Calcichew D <sub>3</sub> Forte Once Daily Chewable tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009.

6018801-1

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**NYCOMED**

**Calcimagon®-D3 UNO 1000 mg/800 I.E., Kautabletten**

Calcium/Vitamin D3

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 Calcimagon®-D3 UNO jedoch vorschriftsmäßig eingenommen/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 Beschwerden verschlimmern oder nach der angegebenen Behandlungsdauer 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 Calcimagon®-D3 UNO und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcimagon®-D3 UNO beachten?
3. Wie ist Calcimagon®-D3 UNO einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcimagon®-D3 UNO aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST CALCIMAGON®-D3 UNO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Calcimagon®-D3 UNO sind weiße, runde Kautabletten, welche die für die Knochenbildung wichtigen Substanzen Calcium und Vitamin D3 enthalten. Calcimagon®-D3 UNO wird zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen sowie als Zusatzbehandlung zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporosetherapie angewendet.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIMAGON®-D3 UNO BEACHTEN?****Calcimagon®-D3 UNO darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie einen zu hohen Calciumspiegel im Blut oder Urin haben.
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie an Nierensteinen leiden.
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Soja oder Erdnüssen sind. Calcimagon®-D3 UNO enthält Sojaöl.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcium, Vitamin D oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcimagon®-D3 UNO sind (siehe Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcimagon®-D3 UNO“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcimagon®-D3 UNO ist erforderlich,**

- wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika oder Herzglykosiden.

- wenn Sie an Sarkoidose leiden
- wenn bei Ihnen eine Immobilisationsosteoporose vorliegt.
- wenn Sie andere Vitamin-D-haltige Präparate anwenden. Die zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- wenn Sie an Phenylketonurie leiden. Calcimagon®-D3 UNO enthält Aspartam (E951, eine Phenylalaninquelle) und kann für Menschen mit Phenylketonurie schädlich sein.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Calcimagon®-D3 UNO enthält Sorbitol (E420), Isomalt (E953) und Sucrose (Zucker).

Wenn eine der oben aufgeführten Angaben auf Sie zutrifft, ziehen Sie bitte Ihren Arzt zu Rate, bevor Sie mit der Einnahme von Calcimagon®-D3 UNO beginnen.

#### Bei Einnahme von Calcimagon®-D3 UNO mit anderen Arzneimitteln

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

Die Aufnahme von Tetracyclinpräparaten (Antibiotika) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat beeinflusst werden. Aus diesem Grund sollten tetracyclinhaltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcimagon®-D3 UNO eingenommen werden.

Bisphosphonat-Präparate (zur Behandlung von Osteoporose) oder Natriumfluorid (zur Stärkung des Zahnschmelzes) sollten mindestens 3 Stunden vor Calcimagon®-D3 UNO eingenommen werden.

Andere Arzneimittel, deren Wirkung von Calcimagon®-D3 UNO beeinflusst werden bzw. sich auf die Wirkung von Calcimagon®-D3 UNO

auswirken könnten:

- Diuretika vom Thiazid-Typ (zur Behandlung von Bluthochdruck und Ödemen)
- Corticosteroide (zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung der Immunabwehr)
- Ionenaustauscherharze wie Colestyramin (zur Behandlung von erhöhtem Cholesterinspiegel)
- Laxantien wie Paraffinöl
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen).

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

#### Bei Einnahme von Calcimagon®-D3 UNO zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkomprodukten) können die Calciumaufnahme herabsetzen. Sie sollten innerhalb von zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcimagon®-D3 UNO keine Nahrungsmittel mit hohem Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure zu sich nehmen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

##### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Aufgrund des Vitamin-D-Gehaltes ist Calcimagon®-D3 UNO daher für die Einnahme während der Schwangerschaft nicht geeignet.

##### Stillzeit

Calcimagon®-D3 UNO kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D3 gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D3 gegeben wird.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf

die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Auswirkungen sind jedoch unwahrscheinlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcimagon®-D3 UNO

Wenn Sie an Phenylketonurie leiden, kann Calcimagon®-D3 UNO schädlich sein, da es Aspartam (E951, eine Phenylalaninquelle) enthält. Calcimagon®-D3 UNO enthält Sojaöl. Sie dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie eine Allergie gegen Erdnüsse oder Soja haben. Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (E420), Isomalt (E953) und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Calcimagon®-D3 UNO daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. WIE IST CALCIMAGON®-D3 UNO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Calcimagon®-D3 UNO immer genau nach der 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:

1 Kautablette täglich. Die Kautablette wird zerkaut.

#### Wenn Sie eine größere Menge Calcimagon®-D3 UNO eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Calcimagon®-D3 UNO eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie die Einnahme von Calcimagon®-D3 UNO vergessen haben

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

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Calcimagon®-D3 UNO Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b> 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b> 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b> 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

**Gelegentlich:** Unter hohen Dosen können die Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) oder Urin (Hypercalciurie) übermäßig stark ansteigen.

**Selten:** Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall.

**Sehr selten:** Juckreiz, Hautausschlag.

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

#### 5. WIE IST CALCIMAGON®-D3 UNO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.