

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CALCIMED® D₃

600 mg / 400 I.E. Kautabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃)

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 der 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.
- Wenn Sie sich durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten beachten?
3. Wie sind Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten sind ein Calcium-Vitamin D₃-Präparat zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten beachten?

Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Vitamin D₃ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie)
- bei Nierenkalksteinen
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrocalcinose)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- bei Vitamin D-Überdosierung
- bei multiplem Knochenmarkstumor (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten einnehmen.

- Während einer Langzeittherapie ist der Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion regelmäßig zu kontrollieren. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, sind Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten

mit Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten sollte der Serum- und Urincalciumspiegel kontrolliert werden.

- Eine zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D darf nur unter ärztlicher Kontrolle einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels erfolgen.
- Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten sollten bei Patienten, die unter Sarcoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- Vor der Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 i.E. Kautabletten sollte die bereits eingenommene Menge an Calcium und Alkali, wie z.B. Carbonate aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel und andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn calciumreiche Produkte gleichzeitig mit z.B. Carbonaten genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Beim Milch-Alkali-Syndrom handelt es sich um eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Calcium-Spiegels im Blut (Hypercalcämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Daher darf eine zusätzliche Gabe von Calcimed D₃ 600 mg / 400 i.E. Kautabletten nur unter strenger ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durchgeführt werden.

Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herzrhythmusstörungen 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 auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estrogestin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten vermindert. Zwischen der Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird.
- Gleichzeitige Gabe von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten und Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverringering von Vitamin D führen.

Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten berücksichtigt werden.

Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) können die Calcium-Resorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten innerhalb von zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

In der Schwangerschaft sollte eine tägliche Einnahme von 500 I.E. Vitamin D nicht überschritten werden. Es darf deshalb nicht mehr als täglich 1 Kautablette Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten (400 I.E. Vitamin D) eingenommen werden.

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Langanhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende 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 Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden. Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen nachteiligen Effekt auf das Kind zu haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten enthalten Natriumverbindungen, Sucrose, Sorbitol, Isomalt und Aspartam

Eine Kautablette enthält 0,15 mmol (3,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie sind Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene nehmen 2mal täglich 1 Kautablette ein (morgens und abends je 1 Kautablette, entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃).

Zerkauen Sie die Kautablette vor dem Schlucken. Die Einnahme erfolgt beim oder nach dem Essen.

Die Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, vermehrter Harnbildung oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

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 dieses Arzneimittel 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

Nach der Einnahme von Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten können selten Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.

Selten können Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten.

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen.

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 sind Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind:

1500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 600 mg Calcium
10 µg Colecalciferol, entsprechend 400 I.E. Vitamin D₃

Die sonstigen Bestandteile sind:
Isomalt, Xylitol, Sorbitol, Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Magnesiumstearat [pflanzlich], Aroma, Carmellose-Natrium, Siliciumdioxid-Hydrat, Aspartam, Acesulfam-Kalium, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, all-rac- α -Tocopherol

Lactosefrei

Wie Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung

Runde, weiße Kautabletten. Calcimed D₃ 600 mg / 400 I.E. Kautabletten sind in Siegelstreifen in Originalpackung mit 96 Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Str. 5–8
82049 Großhesselohe/München
Telefon 089/79 102-0
Telefax 089/79 102-280

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.