

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcium Vitamin D3 Zentiva 1000 mg/880 I. E. Kautabletten

Wirkstoffe: Calcium und 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 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Calcium Vitamin D3 Zentiva 1000 mg/880 I. E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1000 mg/880 I. E. Kautabletten beachten?
3. Wie sind Calcium Vitamin D3 Zentiva 1000 mg/880 I. E. Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcium Vitamin D3 Zentiva 1000 mg/880 I. E. Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Calcium Vitamin D3 Zentiva 1000 mg/880 I. E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcium Vitamin D3 Zentiva 1000 mg/880 I. E. Kautabletten sind ein Calcium-Vitamin-D3-Präparat.

Es wird angewendet

- zur Prophylaxe und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen,
- als Calcium- und Vitamin-D-Ergänzung zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1000 mg/880 I. E. Kautabletten beachten?

Calcium Vitamin D3 Zentiva* darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Calcium, Vitamin D3 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei erhöhten Calciumblutspiegeln (Hyperkalzämie),
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie),
- wenn Sie an einer Überfunktion der Nebenschilddrüse leiden (Hyperparathyreoidismus),
- bei Knochenmarkkrebs (Myelom),

* Calcium Vitamin D3 Zentiva 1000 mg/880 I. E. Kautabletten im Folgenden Calcium Vitamin D3 Zentiva genannt

- wenn Sie an Krebs leiden, der auf Ihre Knochen ausstrahlt (Knochenmetastasen),
- bei längerer Ruhigstellung der Gliedmaßen (verlängerte Immobilisierung) begleitet von Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie,
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis),
- bei Calciumablagerungen in den Nieren (Nephrokalzinose),
- bei Vitamin-D-Überdosierung (Hypervitaminose D),
- bei schweren Nierenproblemen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium Vitamin D3 Zentiva einnehmen.

- Während einer Langzeittherapie müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie zur Bildung von Nierensteinen neigen. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie wegen Herzproblemen gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Thiazid-Diuretika (harntreibende Mittel) behandelt werden, müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, dürfen Sie Calcium Vitamin D3 Zentiva nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Ihre Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden. Nehmen Sie bei schwerwiegenden Nierenproblemen andere Formen von Vitamin D anstelle von Colecalciferol ein.
- Nehmen Sie zusätzliche Calcium- oder Vitamin-D-Präparate nur unter ärztlicher Kontrolle ein. Eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durch Ihren Arzt ist erforderlich.
- Nehmen Sie Calcium Vitamin D3 Zentiva nur mit besonderer Vorsicht ein, wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann). Es besteht das Risiko, dass dieses Arzneimittel zu stark wirksam ist und zu einer Überdosierung von Calcium im Körper führen kann. Die Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden.
- Wenn Ihre Bewegungsfähigkeit eingeschränkt ist und Sie an Osteoporose leiden, muss dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da der Calciumspiegel in Ihrem Blut ansteigen kann.
- Wenn Sie Calcium Vitamin D3 Zentiva einnehmen, sollten Sie die Calciumaufnahme ebenso wie die Aufnahme alkalisch wirkender Substanzen aus anderen Quellen beachten. Dazu gehören calciumhaltige Nahrungsmittel, wie Milch, Käse, Spinat, Broccoli oder calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel. Die Zufuhr basisch wirkender Substanzen erfolgt, z. B. mit Arzneimitteln zur Neutralisierung der Magensäure, die Calciumcarbonat oder Natriumbicarbonat enthalten, aber auch mit getrockneten Früchten, Aprikosen, Bananen und Mandeln. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden, da hohe Dosen an Calcium zusammen mit basisch wirkenden Substanzen zu einem Milch-Alkali-Syndrom führen können.

Kinder und Jugendliche

Calcium Vitamin D3 Zentiva ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalis-Glykosiden (Herzglykoside aus dem Fingerhut) kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calciumblutspiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika aus der Stoffgruppe der Thiazide (harntreibende Mittel) sollte der Calciumspiegel im Blut regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika (sogenannte Tetracykline) wird durch die gleichzeitige Gabe von Calcium Vitamin D3 Zentiva vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4–6 Stunden nach oraler Calciumeinnahme eingenommen werden.
- Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wie z. B. Natriumfluorid (zur Härtung des Zahnschmelzes oder zur Behandlung der Osteoporose) und Bisphosphonaten (zur Behandlung der Osteoporose) auftreten. Diese Präparate sollten daher mindestens 3 Stunden vor Calcium Vitamin D3 eingenommen werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin (einem Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel) oder Abführmitteln wie z. B. Paraffinöl und Calcium Vitamin D3 Zentiva sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium Vitamin D3 Zentiva und Phenytoin (einem Präparat zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbituraten (Schlafmitteln) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D führen.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium Vitamin D3 Zentiva und Glukokortikoiden (z. B. Kortison) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D und zu erniedrigten Calciumspiegeln im Blut führen.
- Die zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin.
- Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenmangelzuständen) abschwächen. Aus diesem Grund sollte zwischen der Gabe von Calcium und Levothyroxin ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.
- Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann herabgesetzt sein, wenn sie gleichzeitig mit Calcium eingenommen werden. Die Einnahme von Chinolon-Antibiotika sollte daher 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva erfolgen.

Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Calcium Vitamin D3 Zentiva unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit einnehmen.

Bitte beachten Sie, dass Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) die Calcium-Aufnahme im Darm herabsetzen können. Vor und nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure sollten Sie 2 Stunden lang 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.

Wenn Sie schwanger sind, können Sie Calcium Vitamin D3 Zentiva im Falle eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels einnehmen.

Die tägliche Dosis von ½ Kautablette darf nicht überschritten werden. Während der Schwangerschaft sollte die Tagesdosis an Calcium nicht höher als 1500 mg und die Tagesdosis an Vitamin D3 nicht höher als 600 I. E. (Internationale Einheiten) sein.

Längerfristige Überdosierung von Calcium und Vitamin D in der Schwangerschaft müssen vermieden werden, da dies zu hohen Calciumspiegeln im Blut führen und negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann.

Calcium Vitamin D3 Zentiva kann während der Stillzeit angewendet werden. Da Calcium und Vitamin D in die Muttermilch übergehen, halten Sie zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob Ihr Kind bereits Vitamin-D-haltige Präparate einnimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcium Vitamin D3 Zentiva hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Calcium Vitamin D3 Zentiva enthält Aspartam, Sorbitol, Isomalt, Sucrose.

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

Dieses Arzneimittel enthält auch Sorbitol (Ph. Eur.), Isomalt (Ph. Eur.) und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Calcium Vitamin D3 Zentiva 1000 mg/880 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.

Dosierung

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

Erwachsene und ältere Menschen nehmen täglich 1 Kautablette ein (entsprechend 1000 mg Calcium und 880 I. E. (Internationale Einheiten) Vitamin D3).

Schwangere nehmen nur ½ Kautablette täglich (entsprechend 500 mg Calcium und 440 I. E. (Internationale Einheiten) Vitamin D3). Die Tagesdosis von ½ Kautablette darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Tablette muss zerkaut werden, bevor sie geschluckt wird. Sie kann unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Die Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva ist eine Langzeitbehandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium Vitamin D3 Zentiva einnehmen sollen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge Calcium Vitamin D3 Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Calcium Vitamin D3 Zentiva kann zu Symptomen führen wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, vermehrter Harndrang, Austrocknung oder Verstopfung. Weitere Anzeichen für eine Hyperkalzämie sind Appetitlosigkeit, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychische Störungen, Knochenschmerzen, Ablagerung von Calciumsalzen in der Niere (Nephrokalzinose), Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen. Eine extreme Hyperkalzämie kann zu Koma und Tod führen. Ständig erhöhte Calciumspiegel können eine irreversible Schädigung der Nieren und eine Verkalkung der Weichteile zur Folge haben. Bei Verdacht auf eine Überdosierung suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie 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:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn eine der nachfolgenden allergischen Reaktionen auftritt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), nehmen Sie Calcium Vitamin D3 Zentiva nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit plötzlicher Atemnot und schwerwiegendem Hautausschlag.

Weitere berichtete Nebenwirkungen:

Seltene Nebenwirkungen:

- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl.
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Hohe Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie).

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, können Sie ein Risiko für erhöhte Phosphatmengen im Blut, die Bildung von Nierensteinen und erhöhte Calciummengen in den Nieren haben. Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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 Calcium Vitamin D3 Zentiva Kautabletten 1000 mg/880 I. E. Kautabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für Röhrchen:

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für Folienstreifen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium Vitamin D3 Zentiva 1000 mg/880 I. E. Kautabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D3).

Jede Kautablette enthält 2.500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1.000 mg Calcium) und 8,8 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform) (entsprechend 22 Mikrogramm Colecalciferol = 880 I. E. Vitamin D3).

Die sonstigen Bestandteile sind Isomalt (Ph. Eur.), Xylitol, Sorbitol (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Orangenaroma „CPB“ und Orangenaroma „CVT“ (enthalten beide Sorbitol (Ph. Eur.)), Aspartam, Acesulfam-Kalium, Natriumascorbat, all-rac- α -Tocopherol, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose (Zucker), mittelkettige Triglyzeride und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Calcium Vitamin D3 Zentiva 1000 mg/880 I. E. Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung

Calcium Vitamin D3 Zentiva sind runde, weiße Tabletten mit glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Kautabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylenstopfen (enthalten Trockenmittel) in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 (Bündelpackung 5 x 20) Kautabletten.

Die Kautabletten sind in Folienstreifen aus laminiertes Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

10, 20, 30, 40, 48, 60, 60 (Bündelpackung 2 x 30), 90, 90 (Bündelpackung 3 x 30), 96, 100 (Bündelpackung 5 x 20), 120 (Bündelpackung 6 x 20) Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Hersteller

Hermes Arzneimittel GmbH

Georg-Kalb-Straße 5–8

82049 Großhesselohe/München

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2016**.

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).