

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcivit D® Brausetabletten, 600 mg/400 I.E.

Wirkstoffe: Calcium und Colecalciferol

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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Calcivit D Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcivit D Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Calcivit D Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcivit D Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Calcivit D Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcivit D Brausetabletten ist ein Arzneimittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und die Mineralisation.

Calcivit D Brausetabletten werden angewendet

bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin-D₃-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcivit D Brausetabletten beachten?

Calcivit D Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei zu hoher Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- bei Krankheiten und/oder Zuständen, die zu einem erhöhten Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie) führen (z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüsen, eine Erkrankung des Knochenmarks [Myelom], ein bösartiger Knochentumor [Knochenmetastasen])
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis)
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrokalzinose)
- bei zu hohen Vitamin-D-Spiegeln (Hypervitaminose D).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcivit D Brausetabletten einnehmen.

Während einer Langzeit-Behandlung mit Calcivit D Brausetabletten muss Ihr Arzt den Calciumspiegel im Blut kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung des Serum-

Kreatininwertes überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten, die gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die die Herzkräft steigern (herzwirksame Glykoside), oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika) erhalten (siehe „Einnahme von Calcivit D Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt auch, wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Neigung zur Steinbildung vorliegt. Bei Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentration im Blut) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert oder die Einnahme von Calcivit D Brausetabletten beendet werden.

Wenn Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit Calcivit D Brausetabletten verabreichte Dosis von 400 I.E. Vitamin D pro Brausetablette berücksichtigen. Eine zusätzliche Einnahme von anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel im Blut und im Urin erforderlich.

Bei Einnahme von Calcivit D Brausetabletten sollte die Calcium- und Alkaliaufnahme (z. B. Carbonate) aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden, da die gleichzeitige, hochdosierte Aufnahme zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen kann. Bei der Verschreibung hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, ist Vitamin D vorsichtig, unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel, anzuwenden. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt. Ihr Arzt sollte Ihnen daher ein anderes Vitamin-D-Präparat verordnen.

Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citralsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumaufnahme führen. Calcivit D Brausetabletten enthalten Citronensäure. Wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben und aluminiumhaltige Präparate einnehmen, sollten Sie daher vor der Einnahme von Calcivit D Brausetabletten Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

Wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden, besteht die Gefahr einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine wirksame Form. Der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollte überwacht werden.

Wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut).

Kinder und Jugendliche

Calcivit D Brausetabletten sind nicht für die Einnahme durch Kinder bestimmt.

Einnahme von Calcivit D Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkräft steigern (herzwirksame Glykoside), kann sich deren Toxizität erhöhen. Aus diesem Grund müssen Patienten, die herzwirksame Glykoside erhalten, mithilfe des Elektrokardiogramms (EKG) und durch Bestimmung des Calciumgehaltes im Blut ärztlich überwacht werden.

Bestimmte harntreibende Mittel (Thiaziddiuretika) führen zu einer Herabsetzung der Calciumausscheidung im Urin. Wegen der erhöhten Gefahr eines erhöhten Calciumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von Thiaziddiuretika den Calciumblutspiegel regelmäßig zu überwachen.

Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von bestimmten Antibiotika (orale Tetracycline) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcivit D Brausetabletten vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcivit D Brausetabletten eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose) oder Fluorchinolonen (ein bestimmter Antibiotikatyp) sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor Calcivit D Brausetabletten eingenommen werden.

Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit vieler anderer Arzneimittel (z. B. das Pilzmittel Ketoconazol, Chinolone, einige Cephalosporine, Eisen- und Zinkpräparate, Estramustin, Schilddrüsenhormone und Strontiummanelat) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcivit D Brausetabletten vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcivit D Brausetabletten enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme solcher Präparate und der Einnahme von Calcivit D Brausetabletten sollte daher ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die gleichzeitige Gabe von Calcivit D Brausetabletten und Rifampicin (Antibiotikum), Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie und gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Schlafmittel) kann die Wirkung von Vitamin D vermindern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Orlistat (ein Arzneimittel zur Gewichtsreduktion), Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D im Magen-Darm-Trakt reduzieren.

Systemische Corticosteroide (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) verringern die Calciumaufnahme. Während einer gleichzeitigen Anwendung kann es notwendig sein, die Dosis von Calcivit D Brausetabletten zu erhöhen.

Einnahme von Calcivit D Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1.200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Calcivit D Brausetabletten berücksichtigt werden.

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calciumaufnahme durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calcium-Ionen hemmen. Patienten sollten während 2 Stunden nach der Aufnahme solcher Nahrungsmittel keine calciumhaltigen 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.

Schwangerschaft

Calcivit D Brausetabletten können während der Schwangerschaft bei Vorliegen eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels eingenommen werden.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Bei Überdosierungen von Vitamin D während der

Schwangerschaft wurden im Tierversuch Missbildungen nachgewiesen. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da ein dauerhaft erhöhter Calciumspiegel im Blut mit unerwünschten Wirkungen auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde.

Stillzeit

Calcivit D Brausetabletten können während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

Calcivit D Brausetabletten enthalten Sucrose, Sorbitol und Natrium

Bitte nehmen Sie Calcivit D Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 2,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Calcivit D Brausetabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie sind Calcivit D Brausetabletten 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 2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1.200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D) ein.

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in 1 Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken. Sie sollten Calcivit D Brausetabletten morgens und abends einnehmen.

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Bitte befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Calcivit D Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, gesteigertem Durstgefühl und erhöhter Flüssigkeitsaufnahme, erhöhter Harnausscheidung, Dehydratation, Bauchschmerzen, Verstopfung, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychischen Störungen, Knochenschmerzen, Kalkablagerungen in den Nieren und Nierensteinen führen. Eine chronische Überdosierung kann als Folge des erhöhten Calciumblutspiegels zu Gefäß- und Organverkalkungen führen. In schweren Fällen können Herzrhythmusstörungen auftreten.

Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcivit D Brausetabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcivit D Brausetabletten abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

erhöhter Calcium-Blutspiegel (Hyperkalzämie), erhöhte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Blähungen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsödem, angioneurotisches Ödem)

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist das Risiko, erhöhte Phosphatmengen im Blut, Nierensteine und erhöhte Calciummengen in den Nieren zu entwickeln, erhöht.

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: <http://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 Calcivit D Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchenboden/Siegelstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch des Röhrchens ist das Arzneimittel bis zum Ende des Verfallsdatums haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittlentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcivit D Brausetabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol.

1 Brausetablette enthält:

- 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat)
- 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 400 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac-α-Tocopherol, Äpfelsäure, Citronensäure, hochdisperzes Siliciumdioxid, Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium [Ph.Eur.], Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose, Zitronenaroma (bestehend aus Mannitol [Ph.Eur.], Maltodextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol [Ph.Eur.], arabisches Gummi, Zitronenaroma)

Wie Calcivit D Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

Calcivit D Brausetabletten sind weiße, runde, glatte, nicht gewölbte Brausetabletten.

Die Brausetabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylenstopfen (enthalten Trockenmittel) verpackt.

Die Brausetabletten sind in Folienstreifen aus laminierter Aluminium/Papier-Folie verpackt.

Calcivit D Brausetabletten sind in Packungen mit 20, 40, 40 (2x20), 50 (5x10), 100 (5x20), 120 und 120 (2x60) Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tel.: (03834) 3914-0

Fax: (03834) 3914-119

E-Mail: info@cheplapharm.com

Hersteller

Hermes Pharma Ges.m.b.H
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Österreich

oder

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Deutschland

oder

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.