

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® Kautabletten 500 mg/440 I.E.

Calcium und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

**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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 ist Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**

Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® enthält die für die Knochenbildung wichtigen Substanzen mineralisches Calcium und Vitamin D.

#### **Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® wird angewendet**

- zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen.
- als Calcium- und Vitamin-D-Ergänzung zu einer spezifischen Behandlung der Osteoporose.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® beachten?**

#### **Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie einen zu hohen Calciumspiegel im Blut oder Urin haben.
- wenn Sie an Nierensteinen leiden.
- wenn Sie Calciumablagerungen in den Nieren haben.
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® einnehmen,

- wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, insbesondere wenn Sie zusätzlich Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen) einnehmen.

- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden (Anzeichen von eingeschränkter Nierenfunktion) oder zu ausgeprägter Nierensteinbildung neigen.
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (einer Erkrankung des Immunsystems, die zur Erhöhung des Vitamin-D-Spiegels im Körper führen kann).
- wenn Sie an Osteoporose leiden und Ihre Bewegungsfähigkeit eingeschränkt ist.
- vor der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® sollte die Calcium-, Vitamin D- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agenzien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Das Milch-Alkali-Syndrom ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. Es kann durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hyperkalcämie), metabolischer Alkalose (durch den Stoffwechsel bedingter Anstieg des Blut-pH-Wertes), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen (siehe Abschnitt 4.). Daher ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Calcium-Spiegel im Blut erforderlich.
- wenn Sie an Achlorhydrie leiden (geringe Sekretion von Magensäure).

### **Kinder und Jugendliche**

Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

### **Einnahme von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® 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.

Wenn Sie zusätzlich **Tetrazykline** (bestimmte Antibiotika) einnehmen, sollten Sie diese mindestens 2 Stunden vor oder 4–6 Stunden nach Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® einnehmen. Bei gleichzeitiger Gabe kann Calciumcarbonat die Aufnahme von Tetrazyklinpräparaten beeinträchtigen.

Arzneimittel mit **Bisphosphonaten** (zur Behandlung von Osteoporose) oder **Natriumfluorid** sollten mindestens 3 Stunden vor Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® eingenommen werden.

Calcium kann die Wirkung von **Levothyroxin** (zur Behandlung von Schilddrüsenmangelzuständen) abschwächen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® eingenommen werden.

Die Wirkung von **Chinolon-Antibiotika** kann herabgesetzt sein, wenn sie gleichzeitig mit Calcium eingenommen werden. Nehmen Sie Chinolon-Antibiotika 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® ein.

Calciumsalze können die Aufnahme von **Estramustin** (ein bei der Chemotherapie angewendetes Arzneimittel), **Eisen**, **Zink** und **Strontiumranelat** vermindern. Daher sollten Estramustin-, eisen-, zink- oder strontiumhaltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® eingenommen werden.

Andere Arzneimittel, die die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® beeinflussen oder deren Wirkung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® beeinflusst wird:

- **Thiazid-Diuretika** (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen)
- **Herzglykoside** (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **Kortikosteroide** (entzündungshemmende Arzneimittel)
- **Orlistat** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht), **Laxantien** (Abführmittel, wie Paraffinöl) oder **Colestyramin** (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel)

- **Rifampicin** (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose), **Isoniazid** (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose), **Phenytoin** (ein Arzneimittel gegen Epilepsie) oder **Barbiturate** (zur Behandlung von Epilepsie oder als Schlafmittel verwendete Arzneimittel)
- **Antazida** (Arzneimittel zur Verminderung von überschüssiger Magensäure)
- **phosphathaltige Arzneimittel**
- **Vitamin-D-Metabolite und -Analoga**

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

#### **Einnahme von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte beachten Sie, dass Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) die Calciumaufnahme 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 calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 D<sub>3</sub>-ratiopharm® im Falle eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels einnehmen.

Eine Überdosierung kann das ungeborene Kind schädigen.

Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® kann während der Stillzeit angewendet werden. Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D gegeben wird.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® enthält Aspartam**

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

#### **Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® enthält Glucose (Bestandteil von Maltodextrin)**

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. Kann schädlich für die Zähne sein.

#### **Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® enthält Sucrose**

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. Kann schädlich für die Zähne sein.

### **3. Wie ist Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

**Die empfohlene Dosis beträgt** zweimal täglich 1 Kautablette.

Die Tabletten können zerkaut oder gelutscht werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es sind Überempfindlichkeitsreaktionen mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen:

Schwellungen im Gesicht, der Zunge, der Lippen (Angioödem) oder Schwellungen im Rachen (Kehlkopfödem).

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- erhöhter Calciumspiegel im Urin (Hyperkalzurie)

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall

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

- Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht
- Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom, tritt normalerweise nur bei übermäßiger Calciumeinnahme auf), die Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, zusammen mit erhöhten Calciumwerten im Blut, der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Weichteilverkalkung und einer Nierenfunktionsstörung.

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- 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.

## **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](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 ist Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

### Tablettenbehältnis

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Tablettenbehältnisses: 3 Monate

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 D<sub>3</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

Jede Kautablette enthält 500 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 11 Mikrogramm Colecalciferol (entsprechend 440 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) als Colecalciferol-Trockenkonzentrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Hochdisperzes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.), Aspartam , Orangenaroma (enthält Maltodextrin [enthält Glucose], Arabisches Gummi).

### **Wie Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, weiße bis cremefarbene, biplane Tablette (Durchmesser 16 mm).

### Tablettenbehältnis

Packungen mit 60, 90, 100 und 180 Kautabletten.

### Blisterpackung

Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 und 200 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> Kautabletten 500 mg/440 I.E.  
Luxemburg: Calcium D3-ratiopharm Kautabletten  
Niederlande: Calcium/Vitamine D3 500 mg/ 440 I.E. Teva, kauwtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

Versionscode: Z10