

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Calcilac® Brausetabletten 1000 mg/880 I.E.

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

#### 1. Was sind Calcilac Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcilac Brausetabletten ist ein Mineralstoff- und Vitamin-D-Kombinationspräparat zur Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen.

#### Calcilac Brausetabletten werden angewendet

- zum Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels bei älteren Menschen
- zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcilac Brausetabletten beachten?

##### Calcilac Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihr Blut oder Ihr Urin zu viel Calcium enthält
- wenn Sie an Nierensteinen leiden
- wenn Ihr Blut zu viel Vitamin D enthält.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcilac Brausetabletten einnehmen, wenn

- Sie dieses Arzneimittel als Langzeitbehandlung erhalten.
- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder bei Ihnen eine erhöhte Neigung zur Bildung von Nierensteinen vorliegt.
- Sie an Sarkoidose (einer Immunerkrankung, die zu erhöhten Vitamin-D-Spiegeln im Körper führen kann) leiden.
- Sie an Immobilisationsosteoporose leiden.

- Sie andere Vitamin-D- oder Calcium-haltige Präparate einnehmen. Die zusätzliche Einnahme von Calcium oder Vitamin D sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

### **Einnahme von Calcilac 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.

#### Calcilac Brausetabletten beeinflussen die Wirkung folgender Arzneimittel

Calciumcarbonat kann die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Tetrazyklin-Präparaten beeinflussen. Daher sollten Tetrazyklin-haltige Arzneimittel mindestens zwei Stunden vor bzw. vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium eingenommen werden.

Arzneimittel, die Bisphosphonate enthalten, sollten mindestens eine Stunde vor der Einnahme von Calcilac Brausetabletten eingenommen werden.

Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin vermindern. Daher ist Levothyroxin mindestens vier Stunden vor oder mindestens vier Stunden nach Calcilac Brausetabletten einzunehmen.

Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium vermindert sein. Daher sind Chinolon-Antibiotika zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach Calcilac Brausetabletten einzunehmen.

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Weitere Arzneimittel, die die Wirkung von Calcilac Brausetabletten beeinflussen können bzw. umgekehrt in ihrer Wirkung von Calcilac Brausetabletten beeinflusst werden können, sind Thiazid-Diuretika und Herzglykoside.

### **Einnahme von Calcilac Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Calcilac Brausetabletten können mit oder ohne Speisen und Getränke eingenommen werden.

### **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.

Calcilac Brausetabletten sollten wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen mit Vitamin D vermieden werden, da eine langanhaltende Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) zu einer körperlichen und geistigen Entwicklungsverzögerung, besonderen Formen der Aortenverengung (supravalvulärer Aortenstenose) und Netzhauterkrankungen (Retinopathie) beim Kind führen kann.

Es liegen Einzelfallbeschreibungen vor, die belegen, dass trotz hoch dosierter Gabe von Vitamin D zur Therapie einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypoparathyreoidismus) der Mutter, gesunde Kinder geboren wurden.

In Tierversuchen führte eine Überdosierung mit Vitamin D während der Schwangerschaft zu Missbildungen.

#### Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über.

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

Zu den Auswirkungen dieses Präparates auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine Untersuchungen vor. Eine Auswirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

### **Calcilac Brausetabletten enthalten Natrium.**

Eine Brausetablette enthält 4,1 mmol (94,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **Calcilac Brausetabletten enthalten Lactose und Sucrose (Zucker).**

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

### 3. Wie sind Calcilac 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:

1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> täglich, entsprechend 1-mal täglich 1 Brausetablette.

#### **Art der Anwendung**

Lösen Sie bitte die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser (200 ml) auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung der Osteoporose ist normalerweise eine Langzeitbehandlung. Über die notwendige Dauer der Behandlung befragen Sie bitte Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Calcilac Brausetabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie möglicherweise eine größere Menge von Calcilac Brausetabletten eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Calcilac Brausetabletten 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 oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Bei hohen Dosen kann eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut oder eine vermehrte Calciumausscheidung im Urin auftreten.

*Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):*

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall.

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):*

Juckreiz und Hautausschlag, allergische Reaktionen (durch Sojaöl).

Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom genannt, tritt üblicherweise nur nach übermäßiger Calcium-Einnahme auf); Symptome sind Hyperkalzämie, metabolische Alkalose, Nierenfunktionsstörungen und Weichteilverkalkung.

#### **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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie sind Calcilac Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.  
Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Calcilac Brausetabletten enthalten**

- Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat und Vitamin D<sub>3</sub> (Colecalciferol).  
1 Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1000 mg Calcium) und 22 Mikrogramm Colecalciferol (entsprechend 880 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
All-rac- $\alpha$ -Tocopherol, hydriertes Sojaöl, Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol 6000, Orangensaft-Aroma, Simeticon und Methylcellulose.

### **Wie Calcilac Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß runde Tablette, biplan, mit Facette.

Calcilac Brausetabletten sind in Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/ 247-0  
Fax: 034954/ 247-100

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.**