

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



500 mg / 1000 I.E. Direct, Granulat
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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct beachten?
3. Wie ist Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct und wofür wird es angewendet?

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct ist 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 Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct beachten?

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch 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 Knochenmarkskrebs (Myelom)
- 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

- 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 (hartreibende 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 Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct 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 Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct 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.
- Vor der Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct sollte die bereits eingenommene Menge an Calcium und Alkali, wie z.B. Carbonate aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder 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 (Hyperkalzämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Daher darf eine zusätzliche Gabe von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct nur unter strenger ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bzw. vor kurzem 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 (hartreibende 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 Tetrazykline) wird durch die gleichzeitige Gabe von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4–6 Stunden nach Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct 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 Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct eingenommen werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin (einem Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel) oder Abführmitteln wie z.B. Paraffinöl und Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct und Phenytoin (einem Präparat zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbituraten (Schlafmitteln) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D führen.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct 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 Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct eingenommen werden.
- Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann herabgesetzt sein, wenn sie gleichzeitig mit Calcium eingenommen werden. Chinolon-Antibiotika sollten 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct eingenommen werden.

Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct 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 calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebährfähigkeit

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, sollten Sie Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct nicht einnehmen.

Während der Schwangerschaft sollte die Tagesdosis an Calcium nicht höher als 1.500 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.

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct 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

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct enthält

- Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.
- Sorbitol (E420), Isomalt (E953) 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 ist Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct 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 empfohlene Dosis:

Erwachsene und ältere Menschen nehmen täglich 1 Beutel ein (entsprechend 500 mg Calcium und 1000 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D₃).

Art der Anwendung

Das Granulat sollte direkt auf die Zunge gegeben werden. Das Granulat löst sich im Mund durch den Speichel und kann geschluckt werden. Es kann unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden.

Achten Sie darauf, dass Sie genügend Calcium mit der Nahrung (z.B. durch Milchprodukte, Gemüse und Mineralwasser) aufnehmen.

Dauer der Behandlung

Die Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct ist eine Langzeitbehandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct einnehmen sollen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct kann zu Symptomen führen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, vermehrter Harndrang, Austrocknung oder Verstopfung. Bei Verdacht auf eine Überdosierung suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct vergessen haben, nehmen Sie es ein sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, um einen vergessenen Beutel nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

73793 A

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 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
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 Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct 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:

- Hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie)

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 über das

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 ist Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haus-haltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arznei-mittel 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 Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃).

Jeder Beutel enthält 1.250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium) und 10,0 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform) (entsprechend 25 µg Colecalciferol = 1000 I.E. Vitamin D₃).

Die sonstigen Bestandteile sind Isomalt (E953), Xylitol, Sorbitol (E420), Citronensäure, Natriumdihydrogenicitrat, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Zitronenaroma und Toptropic-Aroma (beide enthalten Sorbitol (E420)), Aspartam (E951), hochdisper-ses Siliciumdioxid, Natriumascorbat, all-rac-α-Tocopherol, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose (Zucker) und mittel-kettige Triglyceride.

Wie Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct aussieht und Inhalt der Packung

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Direct besteht aus Einzel-dosis-Beuteln mit weißem bis cremefarbenem Granulat.

Das Granulat ist in Beuteln aus laminierter Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

10, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 90, 100 (Bündelpackung 2x50), 100 (Sammelpackung 2x50), 112 (Bündelpackung 2x56), 112 (Sammelpackung 2x56), 120, 120 (Bündelpackung 2x60), 120 (Sammelpackung 2x60) Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5–8, 82049 Großhesselohe / München Deutschland

Hersteller

HERMES PHARMA GES.M.B.H.

Allgäu 36, 9400 Wolfsberg, Austria

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.