

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Calcivit D® Brausetabletten****600 mg/400 I.E.****Wirkstoffe: Calciumcarbonat 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 ist Calcivit D und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcivit D beachten?
3. Wie ist Calcivit D einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcivit D aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Calcivit D und wofür wird es angewendet?**

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

Calcivit D wird angewendet

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcivit D beachten?**Calcivit D darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Krankheiten und/oder Zuständen, die zu einem erhöhten Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie) führen
- 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 einnehmen.

Während einer Langzeit-Behandlung mit Calcivit D 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 Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika) erhalten (siehe „Einnahme von Calcivit D zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt auch, wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Neigung zur Steinbildung vorliegt. Bei Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert oder die Einnahme von Calcivit D beendet werden.

Wenn Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit Calcivit D 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 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. Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie aluminiumhaltige Zubereitungen einnehmen. 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.

Wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden. Es 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, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut) besteht.

Bestimmte Tumore wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom) und Blutkrebs (Plasmozytom) können einen erhöhten Calciumspiegel im Blut verursachen. Bei diesen Patienten sollte Calcivit D mit Vorsicht angewendet werden. Die Calciumspiegel in Blut und Urin sollten überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Calcivit D ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Einnahme von Calcivit D 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 Herzkraft 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 (Thiazid-Diuretika) führen zu einer Herabsetzung der Calciumausscheidung im Urin. Wegen der erhöhten Gefahr eines erhöhten Calciumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von Thiazid-Diuretika 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 vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcivit D eingenommen werden.

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

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

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

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Aufnahme von Vitamin D 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 zu erhöhen.

Einnahme von Calcivit D zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Calcivit D berücksichtigt werden.

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calciumaufnahme durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen 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

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. 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.

Calcivit D sollte wegen der empfohlenen Tagesdosis von 800 I.E. Vitamin D während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Calcivit D kann während der Stillzeit eingenommen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Calcivit D enthält Sucrose und Natrium

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

1 Brausetablette enthält 2,26 mmol (52 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Calcivit D 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 1200 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 morgens und abends einnehmen.

Dauer der Anwendung

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 zu stark oder zu schwach ist.

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

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, gesteigertem Durstgefühl und erhöhter Flüssigkeitsaufnahme, erhöhter Harnausscheidung, Dehydratation und Verstopfung führen. Eine chronische Überdosierung kann als Folge des erhöhten Calciumblutspiegels zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcivit D vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie den nächsten Einnahmezeitpunkt ab und nehmen Sie dann die übliche Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Calcivit D 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtssödem, angioneurotisches Ödem)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hyperkalzurie), erhöhter Calcium-Blutspiegel (Hyperkalzämie)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, abdominelles Spannungsgefühl

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz

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 ist Calcivit D aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchenboden 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 Röhrchen 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 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 Calcivit D enthält

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol.

1 Brausetablette enthält:

- 1500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 600 mg Calcium
- 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (= 10 µg Colecalciferol), entsprechend 400 I.E. Vitamin D3

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac-α-Tocopherol, Äpfelsäure, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, Natriumcarbonat, Natriumcycamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose (Zucker), Aromastoffe (Zitrone)

Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,003 BE.

Wie Calcivit D aussieht 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.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!