zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calcimagon-D3 jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.
- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Calcimagon-D3 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcimagon-D3 beachten?
3. Wie ist Calcimagon-D3 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcimagon-D3 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Calcimagon®-D3, 500mg / 400I.E., Kautabletten
Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Vitamin-D3 (Colecalciferol)

1. Was ist Calcimagon-D3 und wofür wird es angewendet?

Calcimagon-D3 ist ein Vitamin- und Mineralstoffpräparat und wird angewendet als Vitamin D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie und zur Prävention und Behandlung der Osteoporose. Weiterhin wird es angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcimagon-D3 beachten?

Calcimagon-D3 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Calcium, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Calcimagon-D3 sind;
- wenn Sie unter Krankheitszuständen leiden oder Bedingungen auf Sie zutreffen, die zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut oder im Urin zur Folge haben können;
- wenn Sie unter Nierensteinen leiden;
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin D Spiegel haben (Hypervitaminose).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcimagon-D3 ist in den folgenden Fällen erforderlich:

- 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.
- während einer Langzeit-Behandlung mit Calcimagon-D3 muss Ihr Arzt den Serumspiegel von Calcium kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung des Serum-Kreatininwertes überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten, die als Begleitmedikation bestimmte Arzneimittel, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), oder harntreibende Mittel (Diuretika) erhalten (s. Abschnitt „Bei Einnahme von Calcimagon-D3 mit anderen Arzneimitteln“).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- sollten Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit Calcimagon-D3 verabreichte Tagesdosis von 800 I.E. Vitamin D 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.
- wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose leiden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypercalcämie besteht.
- 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.

Calcimagon-D3 Tabletten sind nicht für eine Einnahme von Kindern vorgesehen.

Bei Einnahme von Calcimagon-D3 mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Calcimagon-D3 kann durch die gleichzeitige Gabe der nachfolgenden Arzneimittel bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

Verstärkung der Wirkung von Calcimagon-D3:
Bestimmte harntreibende Mittel, so genannte Diuretika vom Thiazid-Typ, können die Ausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serumcalciumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Abschwächung der Wirkung von Calcimagon-D3:
Arzneimittel, die Corticosteroide (Cortison und Cortisonabkömmlinge) enthalten. Diese Mittel können die Aufnahme von Calcium vermindern und eine erhöhte Dosis Calcimagon-D3 notwendig machen. Ionenaustauscherharze wie Colestyramin oder Abführmittel wie Paraffinöl können die Aufnahme von Calcium vermindern.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann durch gleichzeitige Behandlung mit Calcimagon-D3 beeinflusst werden:
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, mit Hilfe des Elektrokardiogramm (EKG) und durch Bestimmung des Calciumgehaltes im Blut ärztlich überwacht werden.
Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von bestimmten Antibiotika (oralen Tetracyclinen) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcimagon-D3 vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens zwei Stunden vor bzw. vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium eingenommen werden.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens drei Stunden vor Calcimagon-D3 eingenommen werden.

Bitte informieren sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Calcimagon-D3 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) kann durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption herabsetzen. Sie sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D3 nicht überschreiten. Sie sollten daher täglich nicht mehr als eine Kautablette Calcimagon-D3 einnehmen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Überdosierungen von Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da ein dauerhaft erhöhter Blutcalciumspiegel mit schädlichen Effekten auf den sich entwickelnden Foetus in Verbindung gebracht wurde. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen zu Fehlbildungen des Ungeborenen führt. Wenn während der Schwangerschaft ein Calcium- und Vitamin D-Mangel auftritt, kann Calcimagon-D3 eingenommen werden.

Calcium und Vitamin D3 gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D3 gegeben wird.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Calcimagon-D3
Wenn Sie an der erblichen Stoffwechselkrankheit Phenylketonurie leiden, kann Calcimagon-D3 schädlich sein, da es 1 mg Aspartam als Quelle für Phenylalanin (entsprechend 0,56 mg/Dosis) enthält.
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcimagon-D3 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Calcimagon-D3 einzunehmen?

Nehmen Sie Calcimagon-D3 immer genau nach den Anweisungen dieser Packungsbeilage ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung
Die Tabletten können zerkaut oder gelutscht werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
zweimal täglich 1 Kautablette.

Calcimagon-D3 darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden. Bei Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Calcimagon-D3 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcimagon-D3 eingenommen haben, als Sie sollten
Eine einmalige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Überdosierungserscheinungen sind nur bei dauerhafter, überhöhter Einnahme von Calcimagon-D3 bzw. zusätzliche Einnahme anderer Calcium-präparate zu erwarten. Anzeichen einer Überdosierung sind: gesteigertes Durstempfinden und Flüssigkeitsaufnahme, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskel-schwäche, Erschöpfung und krankhaft erhöhte Harnausscheidung.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Er kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Calcimagon-D3 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, bleiben Sie bei der bisherigen Dosierung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcimagon-D3 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Die folgende Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Calcium und Vitamin D, auch solche unter höherer Dosierung.

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	***häufig:*** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	***selten:*** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten oder Einzelfälle	

Stoffwechsel und Ernährung
Gelegentlich kann eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut und vermehrte Calciumausscheidung im Harn auftreten.

Magen-Darm-Trakt
Selten können Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall auftreten.

Haut
Sehr selten können Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Calcimagon-D3 kann sehr selten allergische Reaktionen auslösen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Calcimagon-D3 aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 30 ℃ lagern. Das Originalbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Calcimagon-D3 enthält:
Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Calciumcarbonat und Colecalciferol.

1 Kautablette enthält 1250 mg Calciumcarbonat entsprechend 500 mg Calcium und 10 Mikrogramm Colecalciferol entsprechend 400 I.E. Colecalciferol
Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol (Ph. Eur.), Povidon K30 linear, Isomalt, Zitronen-Aroma, Glycerol-(mono, di)-alkanoat (C_{18}), Aspartam, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), α-Tocopherol (Ph. Eur.), hydriertes Sojaöl , Sucrose, Gelatine und Maisstärke.

Wie Calcimagon-D3 aussieht und Inhalt der Packung:
Die Tabletten sind weiß und können kleine Flecken aufweisen, die keinen Einfluss auf die Qualität haben. Calcimagon-D3 ist in Kunststoffdosen mit 20, 50, 100 und 120 Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nycomed Deutschland GmbH
Moltkestraße 4
78467 Konstanz
Telefon: 0800/2 95-66 66
Telefax: 0800/2 95-55 55
E-Mail: servicecenter@nycomed.de

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Hersteller

Nycomed Pharma AS
1372 Asker
Norwegen

Mitvertreiber

Byk-Tosse Arzneimittel GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Tel.: 0800/2 95-66 66
Fax: 0800/2 95-55 55

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2007

Hinweis: Calcimagon-D3 ist glutenfrei und enthält keine Lactose.
Hinweis für Diabetiker: 1 Kautablette entspricht 0,003 Broteinheiten (BE)

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2012