zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Calcium D_3-ratiopharm® Brausetabletten

600 mg/400 I.E.

Wirkstoffe: Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D_3)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calcium D_3-ratiopharm® jedoch vorschriftsgemäß angewendet 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 Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calcium D_3-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Calcium D_3-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Calcium D_3-ratiopharm® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium D_3-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Calcium D_3-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Calcium D_3-ratiopharm® ist ein Calcium-Vitamin-D_3-Präparat.

Calcium D_3-ratiopharm® wird angewendet bei
- nachgewiesenem Calcium- und Vitamin-D_3-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Calcium D_3-ratiopharm® beachten?

Calcium D_3-ratiopharm® darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D_3 oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium D_3-ratiopharm® sind
- wenn Sie an Krankheiten leiden, die einen erhöhten Calcium-Gehalt im Blut (Hypercalcämie) oder eine vermehrte Calcium-Ausscheidung im Harn (Hypercalciurie) zur Folge haben
- wenn Sie an Nierensteinen leiden
- wenn Sie an einer Vitamin-D-Überdosierung (Hypervitaminose D) leiden

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Calcium D_3-ratiopharm® ist erforderlich
- wenn Sie Calcium D_3-ratiopharm® längere Zeit anwenden, ist der Calcium-Spiegel im Blut zu kontrollieren. Die Nierenfunktion ist durch Messungen des Serumkreatinins zu überwachen. Die Überwachung ist bei älteren Patienten und Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur (Herzglykosiden) oder harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden, besonders wichtig (siehe „Bei Anwendung von Calcium D_3-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln"). Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Bei Auftreten von erhöhten Calcium-Konzentrationen im Blut oder von Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden.
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden ist Vitamin D vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphat-Spiegel anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Colecalciferol nicht verstoffwechselt. Daher sollten diese Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten (siehe „Calcium D_3-ratiopharm® darf nicht angewendet werden").
- Calcium D_3-ratiopharm® darf Patienten, die unter einer Sarkoidose (Boeck-Krankheit) leiden wegen der Gefahr einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form nur mit Vorsicht verordnet werden. Der Calcium-Spiegel in Serum und Urin ist bei diesen Patienten zu überwachen.
- Calcium D_3-ratiopharm® darf von Patienten, die an einer Osteoporose bedingt durch längere Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose) leiden nur mit Vorsicht eingenommen werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von erhöhten Calcium-Konzentrationen im Blut besteht.
- Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Vitamin-D-Präparate sollte die mit Calcium D_3-ratiopharm® verabreichte Dosis von 400 I. E. Vitamin D pro Tablette berücksichtigt werden. Zusätzliche Gaben von Calcium oder Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calcium-Spiegel in Serum und Urin erforderlich.

Kinder
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Bei Anwendung von Calcium D_3-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von harntreibenden Arzneimitteln vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Risiko für erhöhte Calcium-Konzentrationen im Blut, da diese die Harnausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Die gleichzeitige Anwendung von systemischen Corticosteroiden kann eine erhöhte Dosis Calcium D_3-ratiopharm® notwendig machen, da Corticosteroide die Calcium-Aufnahme im Darm vermindern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin (Arzneistoff, u. a. zur Senkung der Blutfette) oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm-Trakt reduzieren.

Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von oral eingenommenen Antibiotika (Tetracycline) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4 – 6 Stunden nach der Einnahme von Calcium gegeben werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur (Herzglykoside) kann sich deren Toxizität durch eine Erhöhung der Calcium-Konzentration im Blut erhöhen. Aus diesem Grund müssen entsprechende Patienten bezüglich Elektrokardiogramm (EKG) und Serum-Calcium-Spiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor Calcium D_3-ratiopharm® eingenommen werden.

Bei Anwendung von Calcium D_3-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Oxalsäure (enthalten in Spinat oder Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calcium-Ionen die Calcium-Aufnahme herabsetzen. Daher sollten Sie 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Calcium D_3-ratiopharm® kann während der Schwangerschaft bei Calcium- und Vitamin-D-Mangel angewendet werden. Jedoch sollte die tägliche Einnahme nicht mehr als 1500 mg Calcium und 600 I. E. Vitamin D betragen. Daher sollte während der Schwangerschaft täglich nur 1 Brausetablette Calcium D_3-ratiopharm® angewendet werden.

Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da andauernd erhöhte Calcium-Konzentrationen im Blut mit schädlichen Effekten auf den sich entwickelnden Foetus in Verbindung gebracht wurden. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in den üblichen Behandlungsdosen beim Menschen fruchtschädigend wirkt.

Calcium D_3-ratiopharm® kann während der Stillzeit angewendet 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 das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium D_3-ratiopharm®
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) und Sorbitol. Bitte wenden Sie Calcium D_3-ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Calcium D_3-ratiopharm® anzuwenden?

Wenden Sie Calcium D_3-ratiopharm® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene, einschließlich ältere Menschen

2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I. E. Vitamin D_3).

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

Calcium D_3-ratiopharm® darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in 1 Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium D_3-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium D_3-ratiopharm® angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von Calcium D_3-ratiopharm® vergessen haben

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

Sollten Sie einmal vergessen haben, Calcium D_3-ratiopharm® anzuwenden, dann wenden Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt – auf keinen Fall die doppelte Menge – an.

Wenn Sie die Anwendung von Calcium D_3-ratiopharm® 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium D_3-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Stoffwechsel und Ernährung

Gelegentlich: Erhöhter Calcium-Blut-Spiegel (Hypercalcämie), erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalciurie)

Magen-Darm-Kanal

Selten: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magen-Darm-Schmerzen, Durchfall

Haut

Selten: Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)

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 Calcium D_3-ratiopharm® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tablettenröhre bzw. dem Folienstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Tablettenröhre zusätzlich:

Tablettenröhre fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Calcium D_3-ratiopharm® enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D_3).

Jede Brausetablette enthält 600 mg Calcium (als Carbonat) und 400 I.E. Vitamin D_3 (entsprechend 10 µg Colecalciferol)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronenaroma (enthält: Zitronenöl, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Dextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Arabisches Gummi), Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumascorbat, all-rac-α-Tocopherol, modifizierte Stärke, Sucrose, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid.

Eine Brausetablette enthält Kohlenhydrate entsprechend < 0,01 BE.

Wie Calcium D_3-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, glatte Brausetablette.

Calcium D_3-ratiopharm® ist in Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Juli 2014

Versionscode: Z08

Was ist Osteoporose und wie hängt sie mit dem Calcium- und Vitamin-D-Haushalt unseres Körpers zusammen?

Die Osteoporose ist eine Erkrankung des Skeletts, die durch einen übermäßigen Verlust an Knochenmasse gekennzeichnet ist. Die Knochen werden dadurch porös und brüchig und können ihre Festigkeit einbüßen. In der Regel betrifft dies hauptsächlich die Wirbelkörper des Rückgrats, die Speiche des Unterarms und den Oberschenkelhals. Früher galt die Osteoporose als unabwendbare Alterserscheinung. Heute weiß man, dass man diese Erkrankung durch entsprechende Maßnahmen, wie z. B. einer ausreichenden Versorgung mit dem Mineralstoff Calcium und Vitamin D im Alter unterstützend behandeln kann.

Wozu brauchen wir Calcium bzw. Vitamin D?

Calcium ist ein essentieller „Baustoff" unserer Knochen und Zähne. Für eine optimale Wirkung von Calcium ist jedoch zusätzlich eine ausreichende Zufuhr an Vitamin D (Vitamin D_3 ist ein Vertreter der Vitamin-D-Gruppe) notwendig, weil es in seiner aktiven Form die Aufnahme von Calcium aus dem Darm ins Blut und den Einbau in die Knochen, Organe und Gewebe regelt.

Vitamin D kann vom Körper durch die regelmäßige Einwirkung von Sonnenlicht auf die Haut auch selbst produziert werden. Bei einem Mangel an Sonneneinstrahlung ist das vielfach jedoch nicht ausreichend möglich und dann ist die Zufuhr von Vitamin D über die Nahrung umso notwendiger.

Eine Unterversorgung mit Calcium in jungen Jahren, wo Knochenmasse aufgebaut wird, kann im Alter mit einer gesteigerten Knochenbrüchigkeit einhergehen. Wichtige Ziele der Osteoporose-Vorbeugung sind es daher, in jungen Jahren eine optimale Knochensubstanz sicherzustellen und den Knochenabbau im Alter so gering wie möglich zu halten.

Welche Nahrungsmittel sind reich an Calcium bzw. Vitamin D?

Täglich sollten 1000 – 1200 mg Calcium zugeführt werden. Fettarme Milch und Milchprodukte sind die besten Calcium-Quellen. Aber auch Calcium-reiche Mineralwässer (> 150 mg Calcium/Liter) oder mit Calcium angereicherte Fruchtsäfte sind für die Bedarfsdeckung empfehlenswert. Zu den besonders Calcium-reichen Gemüsen zählen Brokkoli, Fenchel, Grünkohl und andere Kohlgemüse sowie Lauch und Kopfsalat.

Insbesondere älteren Menschen wird empfohlen, auf eine ausreichende Vitamin-D-Versorgung zu achten. Mit 2 Fischmahlzeiten pro Woche ist eine ausreichende Deckung der Vitamin-D-Zufuhr möglich. Reich an Vitamin D sind vor allem Hering, Lachs, Makrele, Heilbutt, Sardine und Thunfisch. In geringeren Mengen ist es auch in Avocado, Eigelb und Leber enthalten.

H150819.03-Z08
77209A

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015