

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cal-D-or 1000 mg/800 I.E. – Kautabletten
Calcium/Colecalciferol (Vitamin D₃)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cal-D-or und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cal-D-or beachten?
3. Wie ist Cal-D-or einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cal-D-or aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cal-D-or und wofür wird es angewendet?

Cal-D-or sind Kautabletten, die Calcium und Vitamin D₃ enthalten, wobei beide Substanzen eine wichtige Rolle in der Knochenbildung einnehmen. Cal-D-or wird zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D- und Calcium-Mangelzuständen bei Erwachsenen mit einem bekannten Risiko für Calcium- und Vitamin D-Mangelzustände und zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Therapie verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cal-D-or beachten?

Cal-D-or darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut oder im Harn.
- bei Nierensteinen.
- bei erhöhtem Vitamin D-Spiegel im Blut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cal-D-or einnehmen,

- wenn Sie Cal-D-or über einen längeren Zeitraum einnehmen, besonders wenn Sie zusätzlich harntreibende Mittel (Diuretika, zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen) einnehmen.

- wenn Sie Anzeichen für eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine ausgeprägte Neigung zu Nierensteinbildung haben
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die den Vitamin D-Spiegel im Körper ansteigen lassen kann).
- wenn Sie an Osteoporose mit gleichzeitiger Bewegungseinschränkung leiden.
- wenn Sie andere Vitamin D-Präparate einnehmen. Zusätzliche Einnahmen von Calcium und Vitamin D dürfen nur unter strenger medizinischer Aufsicht erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Cal-D-or ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Einnahme von Cal-D-or zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tetracyclinen (eine Gruppe von Antibiotika) sollten Sie diese mindestens zwei Stunden vor bzw. vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Cal-D-or einnehmen. Calciumcarbonat kann die Aufnahme von Tetracyclin-haltigen Arzneimitteln bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen.

Arzneimittel die Bisphosphonate (zur Osteoporosebehandlung) enthalten, müssen mindestens eine Stunde vor Cal-D-or eingenommen werden.

Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin (zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion) herabsetzen. Daher sollte Levothyroxin mindestens vier Stunden vor oder vier Stunden nach Cal-D-or eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium kann die Wirksamkeit von Chinolon-Antibiotika herabgesetzt werden. Daher sollten Chinolon-Antibiotika zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach Cal-D-or eingenommen werden.

Calciumsalze können die Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat herabsetzen. Daher sollten Präparate, die Eisen, Zink oder Strontiumranelat enthalten, mindestens zwei Stunden vor oder nach Cal-D-or – Kautabletten eingenommen werden.

Andere Arzneimittel, die möglicherweise mit Cal-D-or wechselwirken sind:

- Thiazid-Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen)
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen)

Orlistat (zur Behandlung von Adipositas) kann die Resorption von fettlöslichen Vitaminen (z.B. Vitamin D₃) beeinträchtigen.

Falls Sie eines der oben erwähnten Arzneimittel einnehmen wird Ihr Arzt mit Ihnen die weitere Vorgehensweise besprechen.

Einnahme von Cal-D-or zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cal-D-or kann mit oder ohne einer Mahlzeit bzw. einem Getränk eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit

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 während der Schwangerschaft ein Calcium- und Vitamin D-Mangel auftritt, können Cal-D-or - Kautabletten eingenommen werden.

Während der Schwangerschaft darf die tägliche Einnahme 2500 mg Calcium und 4000 I.E. Vitamin D pro Tag nicht überschreiten, da Überdosierungen das ungeborene Kind schädigen können.

Cal-D-or kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D₃ 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

Cal-D-or hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cal-D-or enthält Isomalt und Saccharose

Cal-D-or enthält Saccharose (1,5 mg), die schädlich für die Zähne sein kann.

Die Tablette enthält auch Isomalt (E953). Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie einige Zucker nicht vertragen, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Cal-D-or ist nahezu natriumfrei

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cal-D-or einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette einmal täglich. Die Tablette kann zerkaut oder gelutscht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Cal-D-or ist nicht für die Anwendung durch Kinder und Jugendliche vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cal-D-or eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie eine größere Menge von Cal-D-or eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Cal-D-or 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.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, müssen Sie umgehend einen Arzt kontaktieren: Anschwellen von Gesicht, Zunge, Lippen (Angioödem) oder Anschwellen des Rachens (Kehlkopfödem).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Bei hohen Dosen kann es zu erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) oder erhöhter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie) kommen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht. Milch-Alkali-Syndrom (auch als Burnett-Syndrom bezeichnet; tritt normalerweise nur nach übermäßiger Calciumeinnahme auf) mit folgenden Symptomen: häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche zusammen mit erhöhten Calciumblutwerten und Nierenfunktionsstörungen.

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, besteht ein Risiko für erhöhte Phosphatwerte im Blut, Nierensteinbildung und erhöhtes Calcium in den Nieren.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

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

5. Wie ist Cal-D-or aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Plastikflasche: Nicht über 30 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blister: Nicht über 25 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Cal-D-or enthält:

Die Wirkstoffe in einer Tablette sind:

- 2500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1000 mg Calcium)
- 800 I.E. Colecalciferol (Vitamin D3)(entsprechend 20 Mikrogramm)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Xylitol (E967), Povidon, Isomalt (E953), Zitronenaroma, Magnesiumstearat, Sucralose (E955), Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, All-rac-alpha-Tocopherol, Saccharose, modifizierte Maisstärke, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Cal-D-or aussieht und Inhalt der Packung

Cal-D-or – Tabletten sind weiße, runde Kautabletten. Diese können kleine Flecken aufweisen.

Packungsgrößen:

Plastikflasche mit HDPE Schraubverschluss: 15, 30, 40, 60 und 90 Tabletten

Blister: 7, 14, 28, 50 × 1 (Einzeldosen), 56, 84, 112, 140 und 168 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald

Deutschland

Hersteller

Tabletten in Plastikflaschen:

Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Norwegen

Tabletten in Blisterpackungen:

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Niederlande

oder

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (No)
Italien

oder

Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Steovit Forte citroen 1000 mg/800 I.E. kauwtabletten

Deutschland: Calcimagon-D₃ uno

Griechenland: Calcioral D₃® 1000 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο

Irland: Calcichew-D₃ Forte Double Strength 1000 mg / 800 IU Chewable Tablets

Litauen: Calcigran Forte 1000 mg / 800 TV kramtomosios tabletės

Luxemburg: Steovit Forte citron 1000mg/800 U.I. comprimés à croquer

Niederlande: Calci-Chew D₃ 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten

Norwegen: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter

Schweden: Calcichew-D₃ 1000 mg/800 IE tuggtablett

Slowakei: Calcichew-D₃ Citron 1000 mg/800 IU

Spanien: Mastical D Unidia 1000 mg/800 IU comprimidos masticables

Tschechische Republik: Calcichew D₃ Lemon 800 IU žvýkací tablety

Vereinigtes Königreich: Calcichew- D₃ 1000mg/800IU Once Daily Chewable tablets

Ungarn: Calcichew-D₃ 1000 mg/800 NE rágótabletta

Zulassungsnummer: 1-29825

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (www.basg.gv.at) verfügbar.