

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cal-D-or 500 mg/400 I.E. - Filmtabletten
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 Filmtabletten, 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 bekanntem 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

Cal-D-or ist nicht für die Anwendung bei Kindern vorgesehen.

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.

Wenn Sie auch Tetracycline (eine Sorte von Antibiotika) einnehmen, sollten Sie diese mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach der Einnahme von Cal-D-or einnehmen. Calcium Carbonat kann die Aufnahme von Tetracyclin Präparaten beeinträchtigen, wenn es gleichzeitig eingenommen wird.

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 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.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen weitere Anweisungen geben.

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.

Schwangerschaft

Wenn während der Schwangerschaft ein Calcium- und Vitamin D-Mangel auftritt, kann Cal-D-or 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.

Stillzeit

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 Sorbitol und Saccharose

Cal-D-or enthält Saccharose (0,8 mg), die falls die Tabletten gekaut werden, schädlich für die Zähne sein kann. Bitte nehmen Sie Cal-D-or erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Cal-D-or enthält 154 mg Sorbitol pro Tablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

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 zweimal täglich eine Tablette. Die Tablette kann geschluckt oder zerkaut werden.

Anwendung bei Kindern

Cal-D-or ist nicht für die Anwendung bei Kindern 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 Beschwerden: 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?

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 sind 500 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 400 I.E. Vitamin D₃ (entsprechen 10 Mikrogramm Colecalciferol)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Sorbitol E420, Mannitol, Acesulfam K, Zitronenaroma, Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Maltodextrin, stark Tocopherol-haltige Extrakte, All-rac-alpha-Tocopherol, Saccharose und modifizierte Maisstärke, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat und hochdisperses Siliciumdioxid.

- Überzug: Talk, Hypromellose, Propylenglycol

Wie Cal-D-or aussieht und Inhalt der Packung

Cal-D-or sind weiße bzw. fast weiße, ovale Filmtabletten, die kaum sichtbare graue Flecken haben können. Auf einer Seite der Tablette ist 500/400 eingeprägt.

Packungsgrößen:

Plastikflasche mit HDPE Schraubverschluss: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 und 250 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Pölva
Estland

Takeda GmbH
Lehnitzstr. 70-98
16515 Oranienburg
Deutschland

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

Belgien: Steovit D₃ 500 mg/400 I.E., filmomhulde tabletten
Finnland: Calcichew D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog – kalvopäällysteinen tabletti
Litauen: Calcigran Forte Flex 500 mg / 400 TV plėvele dengtos tabletės
Luxemburg: Steovit D₃ 500 mg/400 U.I., comprimés pelliculés
Niederlande: Calci-Chew D₃ FLEX 500 mg/400 I.E.
Norwegen: Calcigran Forte 500 mg/400 IE tabletter, filmdrasjerte
Schweden: Calciflex-D₃ Citron 500 mg/400 IE filmdragerad tablett
Vereinigtes Königreich: Calcichew D₃ Forte 500 mg/400 IU Film-coated Tablets

Zulassungsnummer: 1-29826

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.