

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Cal-D-or 500 mg/400 I.E. – Kautabletten
Calcium/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 Calcium- und Vitamin-D-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. Im Besonderen, wenn Sie auch Diuretika (verwendet zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder herzwirksame Glykoside (verwendet zur Behandlung von Herzerkrankungen) einnehmen.

- wenn Sie Anzeichen für eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine ausgeprägte Neigung zu Nierensteinbildung haben.
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (einer Erkrankung des Immunsystems, die den Vitamin D-Spiegel 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 geeignet.

Einnahme von Cal-D-or zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat-Präparaten müssen diese mindestens eine Stunde vor Cal-D-or eingenommen werden.

Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin herabsetzen. Aus diesem Grund 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 Ihnen Ihr Arzt 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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, 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.

Cal-D-or kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie Ihrem Kind zusätzlich Vitamin D verabreichen.

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 (0,8 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 zweimal täglich eine Tablette. Die Tabletten können zerkaut oder gelutscht werden.

Anwendung bei Kindern

Cal-D-or ist nicht für die Einnahme durch Kinder 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.

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 1000 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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Flasche 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 einer Tablette sind:

- 1250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium)
- 400 I.E. (10 Mikrogramm) Colecalciferol (Vitamin D₃)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xylitol (E967), Povidon, Isomalt (E953), Zitronenaroma, Magnesiumstearat, Sucralose (E955), Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, Tocopherol, Saccharose, modifizierte Maisstärke, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Cal-D-or aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgrößen:

Plastikflasche mit HDPE Schraubverschluss: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 und 180 Tabletten

Blister: 20, 30, 50, 50 × 1 (Einzeldosen), 60, 90, 100, 120, 168 und 180 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

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 D₃ citroen 500 mg/400 I.E.

Dänemark: Calcichew-D₃ Forte

Finnland: Calcichew D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog – purutabletti

Griechenland: Calcioral D₃

Luxemburg: Steovit D₃ citron 500 mg/400 I.E.

Niederlande: Calci-Chew D₃ 500 mg/400 I.E., kauwtabletten

Norwegen: Calcigran Forte

Polen: Orocal D₃ Lemon

Schweden: Calcichew-D₃ Citron

Slowakei: Calcichew-D₃

Spanien: Mastical D sabor limón 500mg/400 UI comprimidos masticables

Tschechien: CALCICHEW D3 400 IU žvýkací tablety

Ungarn: Calcichew-D3 500 mg/400 NE rágótabletta

Zulassungsnummer: 1-22817

Diese Gebrauchsinformation 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.