

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **CalcICHEW-D3 - Kautabletten**

Calcium/Vitamin D<sub>3</sub>

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Calcichew-D3 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcichew-D3 beachten?
3. Wie ist Calcichew-D3 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcichew-D3 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Calcichew-D3 und wofür wird es angewendet?**

Calcichew-D3 sind Kautabletten, die Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> enthalten, wobei beide Substanzen eine wichtige Rolle in der Knochenbildung einnehmen. Calcichew-D3 wird zur Behandlung eines gleichzeitigen Mangels an Calcium und Vitamin D bei älteren Patienten sowie als Ergänzung zur Behandlung der Osteoporose nach dem Wechsel bei gleichzeitigem Mangel an Calcium und Vitamin D verwendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcichew-D3 beachten?**

##### **Calcichew-D3 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 Calcichew-D3 einnehmen,

- wenn Sie Calcichew-D3 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.

Bei Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesicherten Empfängnisschutz wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen sowie während der Stillperiode darf eine Tagesdosis von 600 I.E. Colecalciferol bzw. Ergocalciferol prinzipiell nicht überschritten werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Calcichew-D3 ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

### **Einnahme von Calcichew-D3 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, müssen Sie diese mindestens 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Calcichew-D3 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 Calcichew-D3 eingenommen werden.

Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin herabsetzen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens vier Stunden vor oder vier Stunden nach Calcichew-D3 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 Calcichew-D3 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 Calcichew-D3 eingenommen werden.

Andere Arzneimittel, die möglicherweise mit Calcichew-D3 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 D<sub>3</sub>) beeinträchtigen.

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

### **Einnahme von Calcichew-D3 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Calcichew-D3 kann mit oder ohne einer Mahlzeit bzw. einem Getränk eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Calcichew-D3 eingenommen werden. Die maximale Dosis während der Schwangerschaft beträgt 1 Kautablette pro Tag. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da diese das ungeborene Kind schädigen können.

Calcichew-D3 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.

Bei Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesicherten Empfängnisschutz wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen sowie während der Stillperiode darf eine Tagesdosis von 600 I.E. Colecalciferol bzw. Ergocalciferol prinzipiell nicht überschritten werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Calcichew-D3 hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Calcichew-D3 enthält Isomalt und Saccharose**

Calcichew-D3 enthält Saccharose, die schädlich für die Zähne sein kann. Die Tablette enthält auch Isomalt (E953).

Bitte nehmen Sie Calcichew-D3 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Calcichew-D3 enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Calcichew-D3 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 2 mal täglich eine Kautablette.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tablette kann zerkaut oder gelutscht werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Calcichew-D3 ist nicht für die Einnahme durch Kinder und Jugendliche vorgesehen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Calcichew-D3 eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker, falls Sie eine größere Menge von Calcichew-D3 eingenommen haben als Sie sollten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Calcichew-D3 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 nicht bekannter Häufigkeit aufgetreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). 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)**

Es kann 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 Ablagerung von Calcium im Nierengewebe.

**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](http://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 Calcichew-D3 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 Calcichew-D3 enthält**

Die Wirkstoffe einer Tablette sind: Calciumcarbonat und Colecalciferol

Eine Tablette enthält:

- 1250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium)
- 400 I.E. (10 Mikrogramm) Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

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 wasserfreies Siliciumdioxid.

**Wie Calcichew-D3 aussieht und Inhalt der Packung**

Calcichew-D3 sind runde, weiße Kautabletten. Diese können kleine Flecken aufweisen.

Packungsgrößen:

Plastikflasche: 20, 60, 120 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Zulassungsinhaber**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Deutschland

**Hersteller**

Takeda AS, Asker, Norwegen

**Zulassungsnummer:** 1-25487

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**