

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten Wirkstoffe: Calcium (Calciumcarbonat) und Vitamin D₃ (Colecalciferol)

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten sind ein Calciumpräparat in Kombination mit Vitamin D₃, wobei beide Substanzen eine wichtige Rolle in der Knochenbildung einnehmen.

Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“- Brausetabletten werden angewendet

- zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen.
- als ergänzende Vitamin D- und Calciumbehandlung bei Patienten mit Osteoporose (Knochenschwund), bei denen ein Risiko für Vitamin D- und Calcium-Mangel besteht.

Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“- Brausetabletten werden angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten beachten?

Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie erhöhte Calciumspiegel im Blut und/oder einen Zustand haben, der zu erhöhten Calciummengen im Blut führt (wie Sarkoidose, bösartige Tumore und Schilddrüsenüberfunktion).
- wenn Sie erhöhte Calciumspiegel im Harn haben.
- wenn Sie Nierensteine haben.
- wenn Sie Ablagerungen von Calciumsalzen in der Niere (Nephrokalzinose) haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an einer Vitamin D-Überdosierung (Hypervitaminose D) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten ist erforderlich,

- wenn Sie Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“- Brausetabletten über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- wenn Sie 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 kontrollierter medizinischer Aufsicht erfolgen.

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

Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“- Brausetabletten sind nicht für eine Einnahme durch Kinder und Jugendliche vorgesehen.

Hinweis für Diabetiker:

1 Brausetablette enthält 0,01 BE und ist deshalb für Diabetiker geeignet.

Anwendung von Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist oder ob besondere Maßnahmen erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Entwässerungsmittel vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Risiko für erhöhte Calciummengen im Blut, da diese die Harnausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Calciumspiegel im Blut regelmäßig vom behandelnden Arzt zu kontrollieren.

Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln (systemische Corticosteroide, sog. „Cortison“) kann eine erhöhte Dosis Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“- Brausetabletten notwendig machen, da Corticosteroide die Calciumaufnahme ins Blut vermindern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Colestyramin (einem Gallensäure-bindenden und somit Cholesterin-senkenden Arzneimittel) oder Abführmitteln wie Paraffinöl können die Aufnahme ins Blut von Vitamin D aus dem Darm verringern. Deshalb soll ein so langer Zeitabstand wie möglich zwischen den Einnahmen empfohlen werden.

Bei Einnahme von Tetracyclin-haltigen Arzneimitteln (bestimmte Antibiotika) kann die Aufnahme von Tetracyclin ins Blut durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat vermindert werden. Aus diesem Grund müssen Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens zwei Stunden vor bzw. vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium eingenommen werden.

Die Aufnahme von Chinolon-Antibiotika (gegen bakterielle Erkrankungen) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat beeinträchtigt sein. Chinolon-Antibiotika sollten daher entweder zwei Stunden vor oder 6 Stunden nach Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin (zur Behandlung der Schilddrüse) und Calcium kann die Wirksamkeit von Levothyroxin verringert sein. Daher sollten zwischen der Einnahme von Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten und Levothyroxin mindestens vier Stunden liegen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (herzstärkende Arzneimittel) kann sich deren Schädlichkeit durch einen erhöhten Calciumgehalt im Blut verstärken. Aus diesem Grund müssen Patienten, die mit Herzglykosiden behandelt werden, mittels Elektrokardiogramm (EKG) und Messung des Calciumspiegels im Blut überwacht werden.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose

- Bisphosphonat-Präparate sollten mindestens drei Stunden vor der Einnahme von Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten eingenommen werden, da sonst die Aufnahme dieses Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt nur eingeschränkt erfolgen kann.
- Die Verabreichung von Strontium-Präparaten und Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten sollte im Abstand von zumindest 2 Stunden erfolgen, da eine gleichzeitige Anwendung die Aufnahme von Strontium verringern kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Eisen- oder Natriumfluorid-Präparaten (z.B. zur Vorbeugung von Zahnkaries) sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme ins Blut im Magen-Darm-Trakt mindestens drei Stunden vor Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose), bestimmten krampflösenden/krampfverhindernden Mitteln (Antikonvulsiva, wie Phenytoin) oder Schlaf-, Beruhigungs- und Narkosemitteln (Barbituraten) kann der Vitamin D-Bedarf erhöht sein.

Anwendung von Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) kann durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Aufnahme von Calcium ins Blut verringern. Patienten sollten bis zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure daher keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigem Alter ohne gesicherten Empfängnischutz darf die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten, da sich eine Überdosierung schädlich auf das ungeborene Kind auswirken könnte.

Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“ - Brausetabletten können während der Schwangerschaft bei Calcium- und Vitamin D-Mangel angewendet werden.

Um eine Tagesdosis von 600 I.E. Vitamin D nicht zu überschreiten, dürfen **Schwangere nur 1 Brausetablette täglich** anwenden.

Stillzeit:

Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“ - Brausetabletten können während der Stillzeit angewendet werden.

Eine Tagesdosis von 600 I.E. Vitamin D darf nicht überschritten werden, daher dürfen **Stillende nur 1 Brausetablette täglich** anwenden.

Calcium und Vitamin D3 gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzlich Gaben von Vitamin D erhält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten enthalten Saccharose

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie sind Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für *Erwachsene einschließlich ältere Menschen*: 1-2 Brausetabletten täglich.

Schwangere, Stillende und Frauen im gebärfähigen Alter dürfen eine Tagesdosis von 1 Brausetablette nicht überschreiten (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Art und Dauer der Einnahme:

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und sofort getrunken.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach der Grunderkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Bei einer Langzeitbehandlung sind Laborkontrollen erforderlich, die von Ihrem Arzt angeordnet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten angewendet haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie in diesem Fall, aber auch, wenn ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, einen Arzt, ein Krankenhaus oder rufen Sie die Vergiftungszentrale an. Diese können das Risiko abschätzen und Sie zu weiteren Maßnahmen anleiten.

Einige Symptome von Überdosierung sind abruptes Einsetzen von Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

Eine akute oder längerfristige Überdosierung von Calcium und Vitamin D, insbesondere bei dafür anfälligen Patienten, kann zu einer Überdosierung von Vitamin D, einem erhöhten Calciumspiegel im Urin und einem erhöhten Phosphatspiegel im Blut führen. Dies kann zu eingeschränkter Nierenfunktion, Gefäß- und Weichgewebeverkalkung und Nierensteinen führen.

Wenn Sie die Anwendung von Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähung, Spannungsgefühl im Bauch; Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urticaria)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

erhöhter Calciumspiegel im Blut, erhöhte Calcium-Ausscheidung im Harn

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen wie plötzliche Schwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Kehlkopfschwellung

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen: mögliches Risiko eines erhöhten Phosphatspiegels im Blut, von Nierensteinen und Ablagerungen von Calciumsalzen in der Niere.

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: <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 sind Calcium 600 mg vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten enthalten

– Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D₃)
1 Brausetablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg oder 15 mmol Calcium) als Calciumcarbonat-Zubereitung und 400 I.E. oder 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃) als Colecalciferolkonzentrat in Pulverform.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasserfreie Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronenaroma (enthält: Citronenöl, Mannitol, Sorbitol, Dextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Arabisches Gummi), Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumascorbat, All-rac- α -Tocopherol, Modifizierte Stärke, Saccharose, Mittelkettige Triglyceride, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei.

Wie Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten sind weiß, rund, glatt und nicht gewölbt.

Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“-Brausetabletten sind in Packungen mit 60 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
D-89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-23952

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.