

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Calcium Vit.D3 „Meda“ 500 mg/400 I.E. Kautabletten**

Wirkstoffe: Calcium und 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 1 Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was sind Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ Kautabletten beachten?
3. Wie sind Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ Kautabletten und wofür werden sie angewendet?**

Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ Kautabletten sind ein Mineralpräparat mit den Wirkstoffen Calcium (als Calciumcarbonat) und Vitamin D<sub>3</sub> (= Colecalciferol).

Eine ausreichende Zufuhr von Calcium ist von wesentlicher Bedeutung für den Knochen, sowie für die normale Funktion von Nerven und Muskeln.

Vitamin D ist ein Regulator des Calciumstoffwechsels. Es erhöht die Aufnahme des Calciums aus dem Darm.

Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ dient zur

Deckung eines erhöhten Calcium- und Vitamin D-Bedarfs.

Wenn Sie Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ ohne ärztliche Verordnung einnehmen, sollten Sie bei einer Anwendungsdauer von mehr als einem Monat stets Ihren Arzt konsultieren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ Kautabletten beachten?**

**Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Krankheitszuständen, die erhöhte Calciumwerte im Blut oder Harn (Hypercalcämie oder Hypercalciurie) zur Folge haben.
- bei Nierensteinen.

- bei Ablagerungen von Calciumsalzen in der Niere (Nephrocalcinose).
- bei Erkrankung infolge von Überdosierung von Vitamin D (Hypervitaminose D).
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen und Nierenversagen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ einnehmen:

- **bei einer Langzeitbehandlung mit Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“.** Bei einer Langzeitbehandlung sind Laborkontrollen erforderlich, bei denen der Calciumspiegel im Blut und die Nierenwerte zu kontrollieren sind. Halten Sie daher vom Arzt angeordnete Laborkontrollen in Ihrem Interesse ein.
- **wenn Sie mit herzstärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden) oder Entwässerungsmitteln (Diuretika) behandelt werden.** Die Überwachung durch Ihren Arzt ist hier besonders wichtig (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- **wenn Sie an einer milden bis moderaten Nierenfunktionsstörung leiden.** Ihr Arzt wird Vitamin D bei Ihnen nur mit Vorsicht und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatwerte anwenden, um das Risiko von Steinbildungen bzw. Weichteilverkalkung zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ einzunehmen“). Bei schwerer Nierenfunktionsstörung wird Ihnen Ihr Arzt Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ nicht weiter verordnen, da das Vitamin D in Form von Colecalciferol in diesem Fall nicht für Ihre Behandlung geeignet ist.
- **wenn Sie eine Neigung zur Nierensteinbildung haben.** Bei erhöhten Calciumblutwerten wird Ihr Arzt die Dosis verringern oder die Behandlung mit Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ beenden.
- **wenn Sie an bestimmten Bindegewebserkrankungen (Sarkoidose) leiden.** Ihr Calciumspiegel im Blut und Urin muss regelmäßig kontrolliert werden.
- **wenn Sie infolge länger dauernder Bewegungsunfähigkeit oder hochgradiger Bewegungseinschränkung an Osteoporose erkrankt sind.** Bei Ihnen besteht ein erhöhtes Risiko für zu hohe Calciumwerte im Blut.
- **wenn Sie gleichzeitig bestimmte Antibiotika (Tetrazykline und Chinolone) einnehmen.** Die gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen bzw. darf nur unter besonderer Vorsicht erfolgen.
- **falls Sie gleichzeitig andere Vitamin D-Präparate oder Calciumpräparate mit Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ einnehmen.** Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ enthält pro Tablette 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>. Zusätzliche Einnahmen von Calcium oder Vitamin D-Präparaten mit Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ sollten Sie nur unter Kontrolle Ihres Arztes durchführen. Eine regelmäßige Kontrolle des Calciumspiegels im Blut und Urin ist gegebenenfalls erforderlich.
- 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.

### Hinweis für Diabetiker

Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ enthält Kohlenhydrate, jedoch weniger als 0,003 BE. Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ ist daher für Diabetiker geeignet.

### Kinder und Jugendliche

Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ ist **nicht für** eine Einnahme durch **Kinder und Jugendliche** vorgesehen.

### Einnahme von Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ 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.

- Spezifische **Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose:**

**Bisphosphonat-Präparate** sollten Sie mindestens drei Stunden vor der Einnahme von Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ einnehmen, da sonst die Aufnahme dieses Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt nur eingeschränkt erfolgen kann.

Die Verabreichung von **Strontiumranelat-Präparaten** und Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ sollte im Abstand von zumindest 2 Stunden erfolgen, da eine gleichzeitige Anwendung die Aufnahme von Strontium verringern kann.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit **Eisen-Präparaten** oder **Natriumfluorid-Präparaten** (z.B. zur Vorbeugung von Zahnkaries) sollte die Einnahme zeitlich versetzt im Abstand von mindestens 3 Stunden, bei der Verabreichung von **Zink** von zumindest 2 Stunden erfolgen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten **harntreibenden Arzneimitteln** (Thiazid-Diuretika) besteht ein erhöhtes Risiko von zu hohen Calciumwerten im Blut, da diese Arzneimittel die Calciumausscheidung im Harn verringern. Daher ist eine regelmäßige Kontrolle Ihres Blutcalciumspiegels erforderlich.
- Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten **Kortisonpräparaten** (systemische Corticosteroide) kann eine erhöhte Dosis Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ notwendig machen, da solche Arzneimittel die Calciumaufnahme vermindern.
- Die gleichzeitige Behandlung mit **Colestyramin** (einem Gallensäure-bindenden und somit Cholesterin senkenden Arzneimittel), mit **Abführmitteln** (wie Paraffinöl) oder mit **Orlistat** (zur Gewichtsreduktion) kann die Aufnahme von Vitamin D im Magen-Darm-Trakt vermindern.
- Die Aufnahme von **bestimmten Antibiotika (Tetracycline zum Einnehmen** und sogenannte **Chinolon-Antibiotika**, z.B. Ciprofloxacin) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Sie diese Antibiotika (Tetracyclin-haltige Arzneimittel, Chinolon-Antibiotika) mindestens zwei Stunden vor bzw. vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ einnehmen.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit **herzstärkenden Arzneimitteln** (Herzglykoside) kann sich deren Giftigkeit (Toxizität) durch erhöhte Calciumwerte im Blut (Hypercalcämie) erhöhen. Ihr Arzt muss Ihre Herzfunktion mittels EKG (Elektrokardiogramm) und den Calciumblutspiegel kontrollieren.
- 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.
- 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 Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ und Levothyroxin mindestens vier Stunden liegen.

### **Einnahme von Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es können Wechselwirkungen auftreten zwischen Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ und Nahrungsmitteln, die Oxalsäure (z. B. in Spinat und Rhabarber) oder Phytinsäure (in Vollkornprodukten) enthalten. Diese Wechselwirkungen führen zu einer Herabsetzung der Calciumaufnahme.

Sie sollten daher während zwei Stunden nach der Aufnahme solcher Nahrungsmittel keine Calciumhaltigen Arzneimittel, wie Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“, 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 Einnahme 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 Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ Kautabletten können während der Schwangerschaft bei Calcium- und Vitamin D-Mangel eingenommen werden.

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

#### Stillzeit:

Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ Kautabletten können während der Stillzeit eingenommen werden. Eine Tagesdosis von 600 I.E. Vitamin D darf nicht überschritten werden, daher dürfen **Stillende nur 1 Tablette täglich** einnehmen.

Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> 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 Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ enthält Saccharose, Sorbitol, Isomalt, Aspartam und Natrium**

- Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ enthält 0,5 mg Aspartam pro Kautablette. **Aspartam** ist eine Quelle für **Phenylalanin**. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ enthält **Rübenzucker (Saccharose), Sorbitol und Isomalt**. Bitte nehmen Sie Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ enthält weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie sind Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ Kautabletten 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.

Die empfohlene **Dosis** beträgt

- bei Erwachsenen, einschließlich älteren Menschen: 1 bis 2-mal täglich eine Kautablette.
- Schwangere, Stillende und Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesicherten Empfängnischutz dürfen eine Tagesdosis von 1 Kautablette nicht überschreiten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Kinder und Jugendliche: Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ ist **nicht für** eine Einnahme durch **Kinder und Jugendliche** vorgesehen.

#### **Art und Dauer der Einnahme**

Zum Einnehmen. Die Kautabletten werden zerkaut oder gelutscht.

Vergleichen Sie dazu Abschnitt 2. „Einnahme von Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“.

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 Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung kann zu einem erhöhten Calcium-Spiegel im Blut (Hypercalcämie) und einer Erkrankung, hervorgerufen durch übermäßige Aufnahme von Vitamin D (Hypervitaminose), führen.

Als Beschwerden können Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, Geistesstörungen, vermehrte Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie), vermehrte Harnausscheidung (Polyurie), Knochenschmerzen, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen auftreten.

Eine extreme Erhöhung des Calciumspiegels im Blut kann lebensbedrohend sein. Ständig erhöhte Calciumspiegel können zu unumkehrbaren Nierenschäden sowie einer Verkalkung der Weichteile führen. In derartigen Fällen ist ärztliche Hilfe erforderlich.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ 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.

Die folgende Auflistung zeigt mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels und deren Häufigkeit.

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

Erhöhte Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie), erhöhte Calciumwerte im Harn (Hypercalciurie) und das sogenannte 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung der Haut oder Schleimhaut, v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem) oder Schwellung im Bereich des Kehlkopfes (Larynxödem).

#### **Spezielle Patientengruppen**

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion haben ein erhöhtes Risiko hohe Phosphatspiegel im Blut (normalerweise ohne Beschwerden), Nierensteine und Calciumablagerungen in den Nieren (Anzeichen können Blut im Urin, Rückenschmerzen oder Bauchschmerzen sein) zu entwickeln.

#### **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 Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ Kautabletten aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Folienstreifen bzw. Tablettenbehältnis nach „Verw. 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 Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ enthält**

- Die Wirkstoffe sind Calcium und Vitamin D<sub>3</sub>.  
1 Kautablette zu 1725 mg enthält 1250 mg Calciumcarbonat, entsprechend 500 mg Calcium und 400 I.E. Colecalciferol, entsprechend 10 Mikrogramm Vitamin D<sub>3</sub>.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt, Xylitol, Sorbitol, Citronensäure wasserfrei, Na-Dihydrogencitrat, Magnesiumstearat, Carmellose-Na, hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam (E 951), K-Acesulfam, Pulveraroma Aprikose, All-rac-alpha-Tocopherol, modifizierte Stärke, Saccharose, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat.

### **Wie Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ aussieht und Inhalt der Packung**

Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ Kautabletten sind weiße, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten zum Einnehmen.

Calcium Vit.D<sub>3</sub> „Meda“ ist erhältlich als Packung mit Folienstreifen zu 12, 20, 28, 56, 60 oder 120 Stück und als Tablettenbehältnis mit 8, 20, 30 (2 x 15), 60 (3 x 20) oder 120 (6 x 20) Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Österreich GmbH,  
1110 Wien

#### **Hersteller**

HERMES PHARMA GmbH, 82515 Wolfratshausen, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-25573

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