

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calci D3-Denk 1000 mg / 880 I.E.

Brausetabletten

Wirkstoffe: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. WAS IST CALCI D3-DENK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calci D3-Denk ist ein Mineralstoff-Vitamin-Kombinationspräparat zur Behandlung von Calcium- und Vitamin D-Mangelzuständen.

Es wird angewendet:

- zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose (Erkrankung des Skeletts mit Verminderung der Knochenmasse) bei Patienten mit gleichzeitigem Calcium- und Vitamin D-Mangel.
- zum Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels bei älteren Menschen.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCI D3-DENK BEACHTEN?

Calci D3-Denk darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Calcium, Vitamin D, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- wenn Sie zu **hohe Calciumkonzentrationen** im Blut oder im Urin haben.
- wenn Sie **Nierensteine** oder eine **Verkalkung der Niere** haben.
- wenn Sie eine **schwere Nierenfunktionsstörung** haben.
- wenn der **Vitamin-D-Gehalt** Ihres Blutes **zu hoch** ist.
- wenn Sie Ihre **Gliedmaßen** längere Zeit **nicht bewegen** können oder ruhig gestellt werden (Immobilisation) und zu hohe Calciumspiegel im Blut oder Urin haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calci D3-Denk einnehmen,

- wenn Sie zur Bildung von Nierensteinen und Nierenverkalkung neigen, oder wenn in Ihrer Familie Calcium-haltige Nierensteine vorgekommen sind. Durch die Einnahme von Calci D3-

Denk erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. Dadurch kann unter Umständen in den ersten Monaten der Behandlung die Bildung von Calcium-haltigen Steinen in Niere und Harnblase gesteigert sein. Dies können Sie vermeiden, indem Sie viel trinken.

- wenn Sie an **ingeschränkter Nierenfunktion** leiden. Sie sollten dann Calci D3-Denk nur unter regelmäßiger Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin anwenden.
- wenn Sie eine **erniedrigte Phosphatkonzentration** im Blut haben. Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphaten.
- wenn Sie **zusätzlich** andere **Calcium- oder Vitamin-D**-haltige Arzneimittel einnehmen. Die Dosis an Vitamin D in Calci D3-Denk muss dann berücksichtigt werden. Wenn Sie zusätzlich Vitamin D oder Calcium einnehmen, sollten Sie dies nur unter ärztlicher Überwachung tun. Ihre Calciumspiegel im Blut und Urin müssen dann überwacht werden.
- wenn Sie gleichzeitig Antazida (**Arzneimittel zur Verminderung von Magensäure**) oder andere basische Substanzen einnehmen, da dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen kann. Das Milch-Alkali-Syndrom tritt üblicherweise nur nach übermäßiger Calcium-Einnahme auf.
- wenn Sie unter einer **Störung des Parathormons** leiden. (Das Parathormon regelt die Calciumkonzentration im Blut). Ihr Vitamin-D₃-Bedarf kann dann herabgesetzt sein. Um eine Überdosierung zu vermeiden, sollten Sie Vitamin-D-Präparate mit geringerem Wirkstoffgehalt einnehmen. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.
- wenn Sie Calci D3-Denk **über eine lange Zeit einnehmen**. In diesem Fall sollten bei Ihnen die Calciumspiegel im Blut und im Urin sowie die Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Dies ist besonders wichtig bei älteren Patienten und wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Herzschwäche (Herzglykoside) oder entwässernde Arzneimittel (Diuretika) einnehmen.
- wenn Sie **erhöhte Calciumkonzentration** im Blut haben oder Anzeichen einer **verminderten Nierenfunktion** vorliegen. Die Dosis von Calci D3-Denk muss dann verringert oder die Behandlung unterbrochen werden.
- wenn bei Ihnen die **Ausscheidung von Calcium und Phosphat** über die Niere **gestört** ist. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten dann bei Ihnen regelmäßig überwacht werden.
- wenn Sie mit bestimmten **entwässernden Arzneimitteln** (Benzothiadiazin-Derivate) behandelt werden. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten dann bei Ihnen regelmäßig überwacht werden.
- wenn Sie sich **längere Zeit kaum bewegen** konnten. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten dann bei Ihnen regelmäßig überwacht werden.
- wenn Sie an **Sarcoidose** leiden, eine Autoimmunerkrankung, die hauptsächlich Lunge und Lymphknoten befällt. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten dann bei Ihnen regelmäßig überwacht werden.
- wenn Sie an Achlorhydrie (einer Erkrankung, die mit einer **verminderten Bildung von Magensäure** einhergeht) leiden. In diesem Fall sollten Sie Calci D3-Denk zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Calci D3-Denk Brausetabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Calci D3-Denk 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.

Calciumcarbonat kann die Aufnahme zeitgleich eingenommener Tetracyclinpräparate behindern (Medikamente aus der Gruppe der Antibiotika). Aus diesem Grund sollten Tetracyclinpräparate mindestens zwei Stunden vor oder vier bis sechs Stunden nach Einnahme von Calci D3-Denk Brausetabletten verabreicht werden.

Medikamente, die Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose) oder Natriumfluorid (zur Kräftigung des Zahnschmelzes) enthalten, sollten mindestens drei Stunden vor Calci D3-Denk Brausetabletten eingenommen werden.

Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin beeinträchtigen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens vier Stunden vor oder vier Stunden nach Calci D3-Denk Brausetabletten eingenommen werden.

Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann bei zeitgleicher Einnahme von Calcium beeinträchtigt sein. Nehmen Sie Chinolon-Antibiotika deshalb zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach Calci D3-Denk ein.

Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Folglich sollten Eisen-, Zink- oder Strontiumpräparate im Abstand von zwei Stunden von einem Calciumpräparat eingenommen werden.

Weitere Medikamente, die zu Wechselwirkungen mit Calci D3-Denk Brausetabletten führen können sind: Thiaziddiuretika (Entwässerungsmittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen eingesetzt werden), Herzglykoside (z. B. Digitalis, zur Behandlung von Herzkrankheiten), Corticosteroide (zur Behandlung von Entzündungen oder als Immunsuppressiva), Ionenaustauscherharze wie Cholestyramin (zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels im Blut), Laxativa (Abführmittel) wie Paraffinöl oder Orlistat (zur Behandlung von Übergewicht).

Einige Cefalosporine (Antibiotika), Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), und Estramustin (Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs): Die Wirksamkeit dieser Präparate wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calci D3-Denk vermindert. Zwischen der Einnahme von Calci D3-Denk und der Einnahme eines dieser Präparate sollte daher ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Rifampicin, Phenytoin oder Barbiturate können die Wirkung von Vitamin D3 abschwächen, da sie dessen Verstoffwechslungsrate erhöhen.

Weitere Calcium- oder Vitamin-D-haltige Produkte: Zusätzliche Dosen Calcium und Vitamin D können zu einer signifikanten Erhöhung des Calciumspiegels im Blut führen und schädliche Nebenwirkungen hervorrufen. Derartige Präparate dürfen nur unter strenger ärztlicher Aufsicht zusammen mit Calci D3-Denk Brausetabletten eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antacida (Arzneimittel zur Verminderung von Magensäure), sollte berücksichtigt werden, dass Calciumcarbonat auch säurebindende Eigenschaften hat.

Einnahme von Calci D3-Denk zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können die Brausetablette zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Bitte beachten Sie, dass **Milchprodukte** einen hohen Calciumgehalt haben. Dies müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie Calci D3-Denk einnehmen. Ein Liter Milch kann z.B. bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dadurch wird die Wirkung von Calci D3-Denk verstärkt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Milchprodukte in großen Mengen zu sich nehmen.

Es können **Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln** auftreten die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten. Dazu gehören z.B. Spinat, Rhabarber und Getreideprodukte. Wenn Sie solche Nahrungsmittel zu sich nehmen, sollten Sie Calci D3-Denk erst zwei Stunden nach dem Essen 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 sollten Sie Calci D3-Denk **nur bei absoluter Notwendigkeit** einnehmen, und nur so dosiert, wie es zum Beheben des Mangels an Calcium und Vitamin D unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende erhöhte Calciumkonzentration im Blut zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Stillzeit

Calci D3-Denk sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Calci D3-Denk enthält Sojaöl, Lactose, Sucrose und Natrium.

Calci D3-Denk enthält **Sojaöl**. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose** und **Sucrose**. Bitte nehmen Sie Calci D3-Denk erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Calci D3-Denk kann schädlich für die Zähne sein.

Calci D3-Denk enthält **Natrium**. Eine Brausetablette enthält 4,1 mmol (94,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST CALCI D3-DENK EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt täglich **eine** Brausetablette.

Hinweis zur Einnahme der Brausetabletten: Lösen Sie bitte die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser (200 ml) auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Dauer der Behandlung

Die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose ist normalerweise eine Langzeitbehandlung. Über die notwendige Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Calci D3-Denk eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Calci D3-Denk eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich das Arzneimittel eingenommen haben, setzen Sie sich bitte **sofort** mit Ihrem **Arzt** in Verbindung. Er wird dann über das weitere Vorgehen entscheiden.

Anzeichen einer **Überdosierung** können sein: Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, gesteigerter Durst, erhöhter Harndrang und in der Endphase Austrocknung.

Wenn Sie die Einnahme von Calci D3-Denk vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Calci D3-Denk abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen oder unterbrechen, ist der **Behandlungserfolg** in Frage gestellt. Ihre Beschwerden können sich wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

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.

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

Bei Einnahme hoher Dosen kann es zu einem erhöhten Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie) oder des Urins (Hypercalcurie) kommen.

Zu den Symptomen einer Hypercalcämie zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Benommenheit und Verwirrtheit, extremes Durstgefühl, übermäßige oder ungewöhnlich starke Urinproduktion und/oder häufiges Wasserlassen und Knochenschmerzen.

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

Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und allergische Reaktionen.

Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom genannt, tritt üblicherweise nur nach übermäßiger Calcium-Einnahme auf); Symptome sind Hypercalcämie, metabolische Alkalose, Nierenfunktionsstörungen und Weichteilverkalkung.

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

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auftritt: Geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge (Angioödem) oder des Rachens (Larynxödem).

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, können Sie ein Risiko für erhöhte Phosphatmengen im Blut, die Bildung von Nierensteinen und erhöhte Calciummengen in den Nieren haben.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CALCI D3-DENK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Röhrchen muss **dicht verschlossen** und **trocken** gelagert werden.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 1 Monat.

Sie dürfen die Brausetabletten nicht mehr verwenden, wenn Sie deutliche **Veränderungen in Form** und **Farbe** feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Calci D3-Denk enthält

Die **Wirkstoffe** sind: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃).

Eine Brausetablette enthält 1000 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 22 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃ entsprechend 880 I.E.)

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

all-rac- α -Tocopherol, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Natriumcycamat, Macrogol 6000, Simeticon, Methylcellulose, Orangensaft-Aroma

Wie Calci D3-Denk aussieht und Inhalt der Packung

Calci D3-Denk Brausetabletten sind **weiß** bis fast weiß, **rund** und an den Seiten **abgeschrägt**. Calci D3-Denk ist in Packungen mit 20, 40, 100 oder 120 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München

Hersteller

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 13, 15
79395 Neuenburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.