

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcilac® Brausetabletten 1200 mg/800 I.E.

Calcium, 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 sind Calcilac Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcilac Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Calcilac Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcilac Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Calcilac Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcilac ist ein Calcium-Vitamin-D₃-Präparat.

Calcilac Brausetabletten werden angewendet bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin-D-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcilac Brausetabletten beachten?

Calcilac Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- bei Krankheiten und/oder Zuständen, die zu einem erhöhten Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie) führen (z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüsen, eine Erkrankung des Knochenmarks [Myelom], ein bösartiger Knochentumor [Knochenmetastasen])
- wenn Sie von einer schweren Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder Nierenversagen betroffen sind
- bei Nierenkalksteinen (Nephrolithiasis)
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrokalzinose)
- bei zu hohen Vitamin-D-Spiegeln (Hypervitaminose D).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcilac Brausetabletten einnehmen.

- Während einer Langzeitbehandlung mit Calcilac Brausetabletten muss Ihr Arzt den Calciumspiegel im Blut kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung der Serumkreatininwerte überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika) erhalten (siehe „Einnahme von Calcilac Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt auch, wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Neigung zur Steinbildung vorliegt. Bei Auftreten eines zu hohen Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert oder die Einnahme von Calcilac Brausetabletten beendet werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung vorläufig zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, sind Calcilac Brausetabletten vorsichtig, unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel, anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt. Ihr Arzt muss Ihnen daher ein anderes Vitamin-D-Präparat verordnen (siehe „Calcilac Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden“).
- Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumaufnahme führen. Calcilac Brausetabletten enthalten Citronensäure. Wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben und aluminiumhaltige Präparate einnehmen, sollten Sie daher vor der Einnahme von Calcilac Brausetabletten Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.
- Wenn Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit Calcilac Brausetabletten verabreichte Dosis von 800 I.E. Vitamin D₃ pro Brausetablette berücksichtigen. Eine zusätzliche Einnahme von anderen Calcium- oder Vitamin-D-haltigen Präparaten sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel im Blut und im Urin erforderlich.
- Wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden, besteht die Gefahr einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine wirksame Form. Der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollte überwacht werden.
- Wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose (Knochenschwund nach einer längeren kompletten Ruhigstellung von Gliedmaßen) leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut).
- Bei Einnahme von Calcilac Brausetabletten sollte die Calcium- und Alkaliaufnahme (z. B. Carbonate) aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn hohe Dosen an Calcium gleichzeitig mit z. B. Carbonaten genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Beim Milch-Alkali-Syndrom handelt es sich um eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Es kann durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Bei der Einnahme hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Blut und Urin kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Einnahme von Calcilac 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.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), kann sich deren Toxizität aufgrund einer Hyperkalzämie erhöhen. Aus diesem Grund müssen Patienten, die herzwirksame Glykoside erhalten, mit Hilfe des

- Elektrokardiogramms (EKG) und durch Bestimmung des Calciumgehaltes im Blut ärztlich überwacht werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Calciumblutspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
 - Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika, wie z. B. Tetracycline, Chinolone, einige Cefalosporine, sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. das Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Zink-, Strontiumranelat-, Estramustin- und Schilddrüsenhormonpräparate) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcilac Brausetabletten vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcilac Brausetabletten enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme der Calcilac Brausetabletten und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden. Tetracyclin-haltige Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcilac Brausetabletten eingenommen werden.
 - Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose) sowie mit Fluorchinolonen (ein bestimmter Antibiotikatypp) sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor den Calcilac Brausetabletten eingenommen werden.
 - Die gleichzeitige Behandlung mit Orlistat (ein Arzneimittel zur Gewichtsreduktion), Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Aufnahme von Vitamin D reduzieren. Es sollte zu den Calcilac Brausetabletten ein Einnahmeabstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da sonst die Aufnahme von Calcilac Brausetabletten vermindert ist.
 - Systemische Corticosteroide (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) verringern die Calciumaufnahme. Während einer gleichzeitigen Anwendung kann es notwendig sein, die Dosis von Calcilac Brausetabletten zu erhöhen.
 - Die gleichzeitige Gabe von Calcilac Brausetabletten und Phenytoin (ein Medikament gegen Epilepsie), Rifampicin (ein Antibiotikum) oder Barbituraten (Medikamente, die Ihnen helfen, zu schlafen) kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.

Einnahme von Calcilac Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calciumaufnahme durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Vor und nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure sollten Sie 2 Stunden keine calciumhaltigen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Calcilac Brausetabletten sollten wegen der hohen Dosierung an Vitamin D₃ während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D₃ nicht überschreiten. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da ein dauerhaft erhöhter Calciumspiegel im Blut mit unerwünschten Wirkungen auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde (körperliche und geistige Entwicklungsverzögerung, besondere Formen der Aortenverengung [supravalvulärer Aortenstenose] und Netzhauterkrankungen [Retinopathie]).

Stillzeit

Calcilac Brausetabletten können während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Es ist nicht auszuschließen, dass die während des sehr selten auftretenden Milch-Alkali-Syndroms auftretende ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben könnten.

Calcilac Brausetabletten enthalten Sucrose, Sorbitol und Natrium

Bitte nehmen Sie Calcilac Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Calcilac Brausetabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält maximal 100 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Dieses Arzneimittel enthält 104 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 5,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie sind Calcilac Brausetabletten 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

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃) ein.

Calcilac Brausetabletten sind nicht für die Einnahme durch Kinder und Jugendliche bestimmt.

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Calcilac Brausetabletten dürfen von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken. Sie können Calcilac Brausetabletten zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Calcilac Brausetabletten sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie die Calcilac Brausetabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcilac Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, gesteigertem Durstgefühl und erhöhter Flüssigkeitsaufnahme, übermäßiger Harnausscheidung, Dehydratation, Bauchschmerzen, Verstopfung, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychischen Störungen, Knochenschmerzen, Kalkablagerungen in den Nieren und Nierensteinen führen. In schweren Fällen können Herzrhythmusstörungen auftreten. Anhaltende hohe Calciumspiegel können zu einem irreversiblen Nierenschaden und einer Verkalkung der Weichteile führen. Eine chronische Überdosierung kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcilac Brausetabletten 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.

Es sind schwerwiegende, allergische Überempfindlichkeitsreaktionen mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen: Schwellungen im Gesicht, der Zunge, der Lippen (Angioödem) oder Schwellungen im Rachen (Kehlkopfödem).

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

- Erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), vermehrte Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie).

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

- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht
- Blähungen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen.

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

- Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsoedem, angioneurotisches Ödem)
- Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom, tritt normalerweise nur bei übermäßiger Calciumeinnahme auf), die Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, zusammen mit erhöhten Calciumwerten im Blut, der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Weichteilverkalkung und einer Nierenfunktionsstörung.

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

- Erbrechen

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist das Risiko, erhöhte Phosphatmengen im Blut, Nierensteine und erhöhte Calciummengen in den Nieren zu entwickeln, erhöht.

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: 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 sind Calcilac Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 24 Monate.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcilac Brausetabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D₃).
Eine Brausetablette enthält 1200 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 20 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 800 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronen-Aroma (enthält Sorbitol [Ph.Eur.], E 420), Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid und all-*rac*- α -Tocopherol.

Wie Calcilac Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

Calcilac Brausetabletten sind weiße, runde, glatte Brausetabletten mit Zitronengeschmack.

Die Brausetabletten sind in Polypropylenröhrchen mit Polyethylenstopfen mit Trockenmittel verpackt.

Calcilac Brausetabletten sind in Packungen mit 15, 20, 30, 40, 45, 50, 90, 100 und 120 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/ 247-0

Fax: 034954/ 247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.