

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct, Granulat

Wirkstoffe: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

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 Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct beachten?
3. Wie ist Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct und wofür wird es angewendet?

Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct ist ein Calcium-Vitamin D<sub>3</sub>-Präparat.

#### Es wird angewendet

- zur Prophylaxe und Behandlung von kombinierten Calcium- und Vitamin D-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Calcium- und Vitamin D-Ergänzung zusätzlich zu einer spezifischen Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund) von Patienten, bei denen ein Risiko für einen kombinierten Vitamin D- und Calcium-Mangel besteht

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct beachten?

#### Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D<sub>3</sub> oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei erhöhten Calciumblutspiegeln (Hyperkalzämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- wenn Sie an einer Überfunktion der Nebenschilddrüse leiden (Hyperparathyreoidismus)
- bei Knochenmarkskrebs (Myelom)
- wenn Sie an Krebs leiden, der auf Ihre Knochen ausstrahlt (Knochenmetastasen)
- bei längerer Ruhigstellung der Gliedmaßen (verlängerte Immobilisierung) begleitet von Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis)
- bei Calciumablagerungen in den Nieren (Nephrokalzinose)
- bei Vitamin D-Überdosierung und Hypervitaminose D
- bei schweren Nierenproblemen

Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct einnehmen.

- Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct sollte nur von Patienten eingenommen werden, wenn die Calciumaufnahme über die Nahrung nicht ausreicht.
- Während einer Langzeittherapie müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Dies ist besonders wichtig bei älteren Patienten oder wenn Sie zur Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen neigen. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie wegen Herzproblemen gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Thiazid-Diuretika (harntreibende Mittel) behandelt werden, müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, dürfen Sie Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Ihre Vitamin D-, Calcium- und Phosphatspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden. Bei schwerwiegenden Nierenproblemen darf Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct nicht eingenommen werden.
- Wenn Sie einen Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts) haben, sollten Sie Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct nicht einnehmen, da der Vitamin D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann. Dann besteht das Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin D-Aktivität zur Verfügung.
- Nehmen Sie zusätzliche Calcium- oder Vitamin D-Präparate (einschließlich anderer Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate) nur unter ärztlicher Kontrolle ein. Dies gilt auch für die Stoffwechselprodukte von Vitamin D und mit Vitamin D verwandte Stoffe. Eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durch Ihren Arzt ist erforderlich.
- Nehmen Sie Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct nur mit besonderer Vorsicht ein, wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann). Es besteht das Risiko, dass dieses Arzneimittel zu stark wirksam ist und zu einer Überdosierung von Calcium im Körper führen kann. Die Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden.
- Wenn Ihre Bewegungsfähigkeit eingeschränkt ist und Sie an Osteoporose leiden, muss dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da der Calciumspiegel in Ihrem Blut ansteigen kann.
- Vor der Einnahme von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct sollte die bereits eingenommene Menge an Vitamin D, Calcium und Alkali, wie z. B. Carbonate aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn calciumreiche Produkte 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 Calcium-Spiegels im Blut (Hyperkalzämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Daher darf eine zusätzliche Gabe von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct nur unter strenger ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durchgeführt werden.

### **Einnahme von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalis-Glykosiden (Herzglykoside aus dem Fingerhut) kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calciumblutspiegels ist deshalb erforderlich.

- Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika aus der Stoffgruppe der Thiazide (harntreibende Mittel) sollte der Calciumspiegel im Blut regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika (sogenannte Tetracykline) wird durch die gleichzeitige Gabe von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct eingenommen werden.
- Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Riociguat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) wird durch die gleichzeitige Gabe von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct vermindert. Riociguat sollte mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct eingenommen werden.
- Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wie z. B. Natriumfluorid (zur Härtung des Zahnschmelzes oder zur Behandlung der Osteoporose) und Bisphosphonaten (zur Behandlung der Osteoporose) auftreten. Diese Präparate sollten daher mindestens 3 Stunden vor Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct eingenommen werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin (einem Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel), Orlistat (einem Präparat zur Behandlung von Übergewicht) oder Abführmitteln wie z. B. Paraffinöl und Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
- Durch die gleichzeitige Gabe von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct mit Antiepileptika (z. B. Phenytoin) oder Barbituraten (Schlafmitteln) (und möglicherweise anderer Leberenzym-induzierender Mittel) kann die Blutkonzentration von Vitamin D vermindert und der Metabolismus in inaktive Metaboliten gesteigert werden.
- Rifampicin und Isoniazid (Präparate zur Behandlung von Tuberkulose) können zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D führen. Andere Substanzen, die Leberenzyme anregen, können eine ähnliche Wirkung haben.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct und Glukokortikoiden (z. B. Kortison) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D und zu erniedrigten Calciumspiegeln im Blut führen.
- Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenmangelzuständen) abschwächen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct eingenommen werden.
- Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann herabgesetzt sein, wenn sie gleichzeitig mit Calcium eingenommen werden. Chinolon-Antibiotika sollten 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct eingenommen werden.
- Die gleichzeitige Einnahme von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct und Actinomycin (ein Präparat zur Behandlung von einigen Krebserkrankungen) oder Präparaten zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z. B. Ketoconazol und Itraconazol, kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D führen.
- Calciumsalze können die Aufnahme von Estramustin (ein Präparat zur Behandlung von Prostatakrebs), Eisen, Zink und Strontiumranelat (einem Präparat zur Behandlung von Osteoporose) vermindern. Daher sollten Estramustin-, Eisen-, Zink- oder Strontiumpräparate mindestens 2 Stunden vor oder nach dem Calciumpräparat eingenommen werden.
- Das Risiko einer Hyperphosphatämie (erhöhte Phosphat-Konzentration im Blut) kann erhöht sein, wenn Phosphat in großen Dosierungen eingenommen wird.

### **Einnahme von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit einnehmen.

Bitte beachten Sie, dass Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) die Calcium-Aufnahme im Darm herabsetzen können. Vor und nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure sollten Sie 2 Stunden lang keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Sie schwanger sind, sollten Sie Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct nicht einnehmen.

Während der Schwangerschaft sollte die Tagesdosis an Calcium nicht höher als 1500 mg und die Tagesdosis an Vitamin D<sub>3</sub> nicht höher als 4000 I.E. (Internationale Einheiten) sein.

Längerfristige Überdosierung von Calcium und Vitamin D in der Schwangerschaft muss vermieden werden, da dies zu hohen Calciumspiegeln im Blut führen und negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann.

Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn ein Vitamin D-Mangel vorliegt. Da Calcium und Vitamin D in die Muttermilch übergehen, halten Sie zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob Ihr Kind bereits Vitamin D-haltige Präparate einnimmt.

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

Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct enthält Aspartam, Sorbitol, Isomalt, Sucrose und Natrium**

- Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct enthält 1,4 mg Aspartam pro Beutel. 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.
- Dieses Arzneimittel enthält 225,8 mg Sorbitol pro Beutel.
- Bitte nehmen Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct 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.

### **Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und ältere Menschen nehmen täglich 1 Beutel ein (entsprechend 500 mg Calcium und 1000 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D<sub>3</sub>).

### **Art der Anwendung**

Das Granulat sollte direkt auf die Zunge gegeben werden. Das Granulat löst sich im Mund durch den Speichel und kann geschluckt werden. Es kann unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden.

### **Dauer der Behandlung**

Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct sollte als Langzeitbehandlung genommen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct einnehmen sollen (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Wenn Sie eine größere Menge Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct kann zu Symptomen führen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, vermehrter Harndrang, Austrocknung oder Verstopfung. Bei Verdacht auf eine Überdosierung suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct vergessen haben**

Nehmen Sie Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, um einen vergessenen Beutel nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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.

**Nehmen Sie Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct nicht weiter ein** und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eine der nachfolgenden allergischen Reaktionen auftritt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit plötzlicher Atemnot und schwerwiegendem Hautausschlag

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Hohe Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie)

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

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

**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 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 Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct enthält

- Die sonstigen Bestandteile sind Isomalt, Xylitol, Sorbitol (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Zitronenaroma und Toptropic-Aroma (beide enthalten Sorbitol), Aspartam, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumascorbat, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose und mittelkettige Triglyzeride.

### Wie Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct aussieht und Inhalt der Packung

Calcimed D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 I.E. Direct besteht aus Einzeldosis-Beuteln mit weißem bis cremefarbenem Granulat.

Das Granulat ist in Beuteln aus laminiertes Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

10, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 90, 100 (Bündelpackung 2x50), 100 (Sammelpackung 2x50), 112 (Bündelpackung 2x56), 112 (Sammelpackung 2x56), 120, 120 (Bündelpackung 2x60), 120 (Sammelpackung 2x60) Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH  
Georg-Kalb-Straße 5 - 8  
82049 Großhesselohe/München  
Deutschland

### Hersteller

Hermes Pharma Ges.m.b.H.  
Schwimmschulweg 1a  
9400 Wolfsberg  
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.