Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcipot
500 mg/ 800 I.E. Kautablette

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 Arzt oder 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Calcipot und wofür wird es angewendet?

Calcipot wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium- und Vitamin D_3 Mangelzuständen bei älteren Menschen und ergänzend in der Behandlung von Osteoporose, wenn ein Risiko von Vitamin D- und Calcium-Mangelzuständen vermutet wird.

Calcipot enthält Calcium in Kombination mit Vitamin D_3, beides sind wichtige Komponenten für die Knochenbildung. Vitamin D_3 reguliert die Aufnahme und den Stoffwechsel von Calcium sowie die Einlagerung von Calcium im Knochengewebe.

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Personal, wenn Sie weitere Fragen haben und folgen Sie deren Anweisungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcipot beachten?

Calcipot darf nicht eingenommen werden,

- bei Hypercalcämie (erhöhtem Calciumspiegel im Blut) oder Hypercalciurie (erhöhtem Calciumspiegel im Harn).

- wenn Sie Nierensteine haben.
- wenn Sie Calciumablagerungen in der Niere haben.
- Bei Hypervitaminose D (erhöhtem Vitamin D-Spiegel im Blut).
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen oder Nierenversagen.
-

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcipot einnehmen.
- wenn Sie an Sarkoidose (einer besonderen Bindegewebserkrankung, die Lunge, Haut und Gelenke befällt) leiden.
- wenn Sie andere Vitamin D- oder Calcium-Präparate einnehmen.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine starke Veranlagung für Nierensteine haben.
- wenn Sie sich aufgrund Ihrer Osteoporose-Erkrankung nicht selbstständig fortbewegen können.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen, da für diese Altersgruppe keine entsprechenden Anwendungsgebiete bestehen.

Einnahme von Calcipot zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirksamkeit der Behandlung kann durch die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln gegen folgende Erkrankungen beeinträchtigt sein:
- Hoher Blutdruck (Diuretika vom Thiazid-Typ)
- Herzbeschwerden (Herzglykoside wie z.B. Digoxin)
- Hoher Cholesterinspiegel im Blut (Colestyramine)
- Verstopfung (Laxantien, wie z.B.flüssiges Paraffin)
- Epilepsie (Phenytoin oder Barbiturate)
- Entzündliche Erkrankungen/Unterdrückung der Immunität (Corticosteroide)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben angeführten Medikamente einnehmen, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

Wie die gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln zusammen mit Calcipot erfolgen sollte.

Wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen:

- Osteoporose (Bisphosphonate)

einnehmen, soll dies mindestens eine Stunde vor der Einnahme von Calcipot erfolgen.

- Infektionen (Chinolone)

einnehmen, soll dies zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach der Einnahme von Calcipot erfolgen.

- Infektionen (Tetrazykline)
einnehmen, soll dies zwei Stunden vor oder vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calcipot erfolgen.

- Zahnkaries (Natriumfluorid)
einnehmen, soll dies mindestens drei Stunden vor der Einnahme von Calcipot erfolgen.

- Unterfunktion der Schilddrüse (Levothyroxin)
einnehmen, soll dies mindestens im Abstand von vier Stunden zur Einnahme von Calcipot erfolgen.

Wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel einnehmen, die Eisen-, Zink- oder Strontiumranelat enthalten (zur Behandlung von schwerer Osteoporose), soll dies mindestens im Abstand von zwei Stunden zur Einnahme von Calcipot erfolgen.

Die Behandlung mit Orlistat (Arzneimittel gegen Fettleibigkeit) kann wahrscheinlich die Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen (wie z.B. Vitamin D_3) beeinträchtigen.

Einnahme von Calcipot zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Calcium-Aufnahme kann durch Lebensmittel, die Oxalsäure (z.B. in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkornprodukten enthalten) beeinträchtigt sein. Wenn Sie Speisen mit einem hohen Gehalt an Oxalsäure oder Phytinsäure zu sich genommen haben, sollten Sie mindestens zwei Stunden bis zur Einnahme von Calcipot abwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme von Calcium- und Vitamin-D-Supplementen bei gesunden schwangeren Frauen 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Calcipot darf daher nicht zur Vorbeugung von Calcium- und Vitamin-D-Mangel in der Schwangerschaft eingenommen werden, kann aber von schwangeren Frauen eingenommen werden, die ein hohes Risiko für oder bereits ein bestehenden Calcium- und Vitamin D-Mangel haben.

Calcipot kann während der Stillzeit angewendet werden. Calcium und Vitamin D_3 gehen in die Muttermilch über. Dieses sollte berücksichtigt werden, wenn der Säugling zusätzlich Vitamin D erhält.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Für Calcipot sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen bekannt.

Calcipot enthält Glucose und Sucrose
Eine Tablette Calcipot-Kautabletten enthält 200 mg Glucose und 1,8 mg Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Calcipot erst nach

Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Unverträglichkeiten gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Calcipot enthält Glucose und kann Ihre Zähne schädigen; daher ist es wichtig, auf eine gute Mundhygiene zu achten.

3. Wie ist Calcipot einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: 1 Tablette täglich
Die Kautablette kauen oder langsam im Mund zergehen lassen, niemals als Ganzes schlucken.

Die Menge Calcium in Calcipot ist niedriger als üblicherweise als tägliche Zufuhr empfohlen wird. Calcipot ist daher für Patienten gedacht, die eine zusätzliche Zufuhr an Vitamin D benötigen, jedoch 500 mg – 1000 mg Calcium täglich mit der Nahrung aufnehmen. Die tägliche Calciumaufnahme über die Nahrung sollte vom Arzt geschätzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Calcipot eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Calcipot eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.
Anzeichen einer Überdosierung mit Calcipot können Appetitverlust, Durst, vermehrte Harnausscheidung, Übelkeit, Erbrechen und Verstopfung sein.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollten die Einnahme von Calcipot sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome schwerer allergischer Reaktionen bekommen, wie

- Geschwollenes Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselausschlag und Schwierigkeiten beim Atmen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) und/oder Hypercalcurie (erhöhter Calciumspiegel im Harn).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
Verstopfungen, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag

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

Besondere Patientengruppen
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion besteht ein potentielles Risiko für die Entwicklung abnorm hoher Phosphatspiegel im Blut (gewöhnlich ohne Symptome) und die Bildung von Nierensteinen und Calciumablagerungen im Nierengewebe (Symptome dafür können Blut im Urin, Rückenschmerzen oder Bauchschmerzen sein).

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. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

5. Wie ist Calcipot aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder nicht sichtbar und unerreichbar auf.

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

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Haltbarkeit ab ersten Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

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 Calcipot enthält:
Die Wirkstoffe sind 1250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium) und 20 Mikrogramm Colecalciferol entsprechend 800 I.E. Vitamin D_3.

Die sonstigen Bestandteile sind sprühgetrocknete D-Glucose, Magnesiumstearat, Natriumcitrat, Xylitol, All-rac-α Tocopherol, Arabisches Gummi, Natriumdodecylsulfat, Sucrose (Zucker), Mittelkettige Triglyceride, Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450), Siliciumdioxid, Natriumascorbat

Wie Calcipot aussieht und Inhalt der Packung:
Calcipot ist eine Kautablette, weiß bis weißgrau, rund, mit der Prägung R152 auf einer Seite.
Packungsgrößen von 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 und 180 Kautabletten in Kunststoffdosen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg

Hersteller
Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, SE-136 50 Jordbro, Schweden

oder

Rottapharm Ltd, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Calciduran Vit. D3
Tschechische Republik: Calcium/Vitamin D3 Mylan
Bulgarien, Zypern, Finnland, Griechenland, Irland, Island: Kalcipos-D forte
Dänemark, Malta, Niederlande, Vereinigtes Königreich: Kalcipos-D
Frankreich: Calcium Vitamine D3 MEDA PHARMA
Deutschland: Calcipot
Italien: Calciduran
Norwegen: Kalcipos-Vitamin D
Slowakei: Kombi-Kalz
Slowenien: Kalcipos
Schweden, Ungarn: Recikalc-D forte

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.