

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten*

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* beachten?
3. Wie ist *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* und wofür wird es angewendet?**

*Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* ist ein Arzneimittel mit Calcium und Vitamin D<sub>3</sub>.

##### *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* wird angewendet

- zum Ausgleich eines gleichzeitigen Mangels von Vitamin D<sub>3</sub> und Calcium.
- zur Vitamin-D<sub>3</sub>- und Calciumzufuhr ergänzend zu einer spezifischen Behandlung von Osteoporose bei Patienten, bei denen ein gleichzeitiger Mangel von Calcium und Vitamin D festgestellt wurde oder bei denen ein hohes Risiko zu solchem Mangel vorliegt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* beachten?**

##### ***Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Krankheiten leiden, die einen erhöhten Calcium-Gehalt im Blut oder eine vermehrte Calcium-Ausscheidung im Harn zur Folge haben.
- wenn Sie an Nierensteinen leiden.
- wenn Sie eine Vitamin-D-Überdosierung haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* anwenden,

- wenn Sie *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* längere Zeit anwenden. In diesem Fall sollte der Calcium-Spiegel im Blut und die Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur oder mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden (siehe „Anwendung von *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dann ist die Kontrolle der Nierenfunktion besonders wichtig. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung.

- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. In diesem Fall ist Vitamin D vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphat-Spiegel anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht abgebaut. Daher sollten diese Patienten eine andere Form von Vitamin D einnehmen.

*Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* darf Patienten, die an einer Sarkoidose (Boeck-Krankheit) leiden, nur unter ärztlicher Kontrolle verordnet werden. Der Calcium-Spiegel in Serum und Urin ist bei diesen Patienten zu überwachen.

*Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* darf von Patienten, die an einer Osteoporose bedingt durch längere Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose) leiden nur mit Vorsicht angewendet werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von erhöhten Calcium-Konzentrationen im Blut besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Vitamin-D-Präparate sollte die mit *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* verabreichte Dosis von 400 I.E. Vitamin D pro Brausetablette berücksichtigt werden. Zusätzliche Gaben von Calcium oder Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Kontrolle der Calcium-Spiegel in Serum und Urin erforderlich.

Vor der Einnahme von *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* sollte die Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agenzien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Das Milch-Alkali-Syndrom ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. 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. Dies kann zu Nebenwirkungen wie einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hyperkalcämie), metabolischer Alkalose (durch den Stoffwechsel bedingter Anstieg des Blut-pH-Wertes), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen (siehe Abschnitt 4.). Daher ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Calcium-Spiegel im Blut erforderlich.

### **Kinder und Jugendliche**

*Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* ist **nicht** für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

### **Anwendung von *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* 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 Anwendung harntreibender Arzneimittel vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Risiko für erhöhte Calcium-Konzentrationen im Blut, da diese Arzneimittel die Calcium-Ausscheidung im Urin verringern. Daher wird bei gleichzeitiger Anwendung von Thiazid-Diuretika empfohlen, den Calcium-Spiegel im Serum regelmäßig zu überwachen.

Bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel, die im ganzen Körper wirken (so genannte Corticosteroide) verringern die Aufnahme von Calcium. Während einer gleichzeitigen Anwendung kann es notwendig sein, die Dosis von *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* zu erhöhen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin (Arzneistoff, u. a. zur Senkung der Blutfette) oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm-Trakt reduzieren. Deshalb soll der Zeitabstand zwischen den Einnahmen so lang wie möglich sein.

Calciumcarbonat kann die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit zeitgleich eingenommener oraler Antibiotika (Tetracycline) behindern. **Aus diesem Grund sollten Arzneimittel, die Tetracyclin enthalten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach der Calcium-Anwendung gegeben werden.**

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur (Herzglykoside) kann sich deren Toxizität durch eine Erhöhung der Calcium-Konzentration im Blut erhöhen. Aus diesem Grund muss bei diesen Patienten die Herzfunktion (mittels Elektrokardiogramm [EKG]) und der Calcium-Spiegel im Serum überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Osteoporose, wie **Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten sollten diese wegen einer eventuell eingeschränkten Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. eingenommen werden.**

#### **Anwendung von Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Stoffe Oxalsäure (enthalten z. B. in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Aufnahme von Calcium in den Körper herabsetzen. **Daher sollten Sie innerhalb von 2 Stunden vor oder nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel, wie Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. anwenden.**

#### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit können gleichzeitig vorliegende Vitamin-D- und Calcium-Mangelzustände ausgeglichen werden. Die täglich eingenommene Menge sollte 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> nicht überschreiten. **Sie dürfen daher nicht mehr als 1 Brausetablette Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. pro Tag anwenden.**

Während einer Schwangerschaft muss eine Überdosierung von Vitamin D<sub>3</sub> vermieden werden, da ein lang anhaltender erhöhter Calcium-Gehalt im Blut mit Nebenwirkungen beim ungeborenen Kind in Verbindung gebracht wurde.

Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen negativen Effekt auf das Kind zu haben.

Auch Vitamin D und seine Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über.

Dies sollte berücksichtigt werden, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D verabreicht wird.

**Schwangere und stillende Mütter sollten Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. in einem 2-stündigen Abstand zu den Mahlzeiten anwenden, um die mögliche Aufnahme von Eisen nicht zu beeinträchtigen.**

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

Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. enthält Glucose (Bestandteil von Maltodextrin)**

Bitte nehmen Sie Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Kann schädlich für die Zähne sein.

**Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 42,03 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 2,10 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

***Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. enthält Sorbitol***

Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Sorbitol pro Brausetablette.

***Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. enthält Sucrose***

Bitte nehmen Sie *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Kann schädlich für Zähne sein.

**3. Wie ist *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* anzuwenden?**

Nur für Erwachsene und ältere Menschen!

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

Die empfohlene Dosis ist

**1-2 Brausetabletten täglich (entsprechend 600-1200 mg Calcium und 400-800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).**

*Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:*

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

*Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen:*

*Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht angewendet werden.

**Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und sofort getrunken.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, gesteigerter Harnausscheidung, Flüssigkeitsmangel oder Verstopfung führen. Eine länger andauernde Überdosierung mit daraus resultierenden erhöhten Calcium-Spiegeln im Blut kann zu Gefäß- und Organverkalkung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

**Wenn Sie die Anwendung von *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* vergessen haben**

Sollten Sie einmal vergessen haben, *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* anzuwenden, dann wenden Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt - auf keinen Fall die doppelte Menge - an.

**Wenn Sie die Anwendung von *Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E.* abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

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)

- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Spannungsgefühl innerhalb des Bauchraumes
- Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken

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

- erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin
- erhöhter Calcium-Blut-Spiegel

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Schwellungen der Haut, Schleimhaut und im Bereich des Kehlkopfes

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

- Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, können Sie ein Risiko für erhöhte Phosphatmengen im Blut, die Bildung von Nierensteinen und erhöhte Calciummengen in den Nieren haben.
- Calcium-Stoffwechselstörung (Milch-Alkali-Syndrom) mit einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalcämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung.

#### 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](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 Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. enthält

- Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>). Jede Brausetablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 4,0 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 10 Mikrogramm Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronenaroma (enthält: Zitronenöl, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Maltodextrin (enthält Glucose), D-Glucono-1,5-lacton, Arabisches Gummi, Natrium), Natriumcarbonat, Maltodextrin (enthält Glucose), Saccharin-Natrium, Natriumascorbat, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, modifizierte Stärke, Sucrose (Zucker), mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runder, glatter Brausetablette.

Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. ist in Packungen mit 20, 40 (2 x 20) und 100 (5 x 20) Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Calcium D<sub>3</sub>-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten  
Portugal: Cálcio + Vitamina D3 ratiopharm

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020**

Versionscode: Z10