**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Calcium plus Vitamin D3 BT; 600 mg/400 I.E. Brausetabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Calcium + Colecalciferol (Vitamin D3)

**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 nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Calcium plus Vitamin D3 BT und wofür wird es verwendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium plus Vitamin D3 BT beachten?
3. Wie ist Calcium plus Vitamin D3 BT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium plus Vitamin D3 BT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.


## 1. Was ist Calcium plus Vitamin D3 BT und wofür wird es verwendet?

Calcium plus Vitamin D3 BT ist reich an Kalzium und Vitamin $D_3$.

**Calcium plus Vitamin D3 BT wird verwendet zur Behandlung von kombiniertem Mangel an Calcium und Vitamin D3 und kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Störung namens Osteoporose (Knochenschwund) bei Patienten mit nachgewiesenem, kombiniertem Mangel an Calcium und Vitamin D oder mit einem hohen Risiko für solche Mangelerscheinungen angewandt werden.**

Calcium und Vitamin D3 werden aus dem Darm absorbiert und im Körper verteilt. Vitamin D3 regt aktiv die Aufnahme von Calcium und Phosphor aus dem Darm und ihre Einlagerung in die Knochen an.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium plus Vitamin D3 BT beachten?

### Calcium plus Vitamin D3 BT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen hohen Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) haben.
- wenn Sie einen hohen Calciumspiegel im Urin (Hyperkalziurie) haben.
- wenn Sie an Nierensteinen (Nephrolithiasis) und Calciumablagerung im Nierengewebe (Nephrokalzinose) leiden.
- wenn Sie an einer Überfunktion der Nebenschilddrüsen (Primärer Hyperparathyreoidismus) leiden.
- wenn Sie zu viel Vitamin D im Körper haben (Hypervitaminose).
- wenn Sie an Knochenkrebs erkrankt sind (z.B. Knochenmetastasen und Myelome).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium plus Vitamin D3 BT einnehmen,

- wenn Sie **andere Calcium- oder Vitamin-D-Produkte** einnehmen
- wenn Sie an **Nierenfunktionsstörungen** leiden
- wenn Sie an **bestimmten Lungenerkrankungen** wie Sarkoidose/Morbus Besnier-Boeck leiden
- wenn Sie **wegen Osteoporose bewegungsunfähig** sind.

Während einer Langzeiteinnahme von Calcium plus Vitamin D3 BT müssen **Ihr Blut- und Urincalciumspiegel sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig ärztlich kontrolliert werden**. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie einen Hang zur Bildung von Nierensteinen haben.

**Kinder und Jugendliche**

Calcium plus Vitamin D3 BT ist nicht für eine Einnahme durch Kinder und Jugendliche vorgesehen.

### Einnahme von Calcium plus Vitamin D3 BT zusammen mit anderen Arzneimittel

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

Calcium und Vitamin D können zu Wechselwirkungen mit bestimmten anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln führen .

Falls Sie zum Beispiel folgende Medikamente einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- **Herzglykoside, Thiaziddiuretika (harntreibende Mittel) oder Kortikosteroide**: Folgen Sie genau den Anweisungen Ihres Arztes.
- **Orale Bisphosphonate, Natriumfluoride oder Fluorchinolone**: Nehmen Sie Calcium plus Vitamin D3 BT frühestens 3 Stunden nach Einnahme dieser Arzneimittel ein, da Calcium die Absorption dieser Präparate verringert.

- Eine Antibiotikagruppe namens **Tetrazykline**: Nehmen Sie Calcium plus Vitamin D3 BT frühestens 2 Stunden nach oder mindestens 4-6 Stunden vor den Tetrazyklinen ein, da Calcium die Absorption dieser Präparate verringert.
- **Orlistat** (Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit), Cholestyraminpräparate oder Abführmittel, wie z. B. Paraffinöl: Halten Sie einen möglichst großen Zeitabstand zwischen der Einnahme dieser Präparate und der Einnahme von Calcium plus Vitamin D3 BT ein, da sie die Absorption von Vitamin D verringern können.
- **Eisen, Zink und Strontiumranelat:** Nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 2 Stunden nach der Einnahme von Calcium plus Vitamin D3 BT ein.
- **Rifampicin, Phenytoin, oder Barbiturate:** Diese Arzneimittel verringern die Wirksamkeit von Vitamin D3.
- **Estramustin (Arzneimittel zur Anwendung in der Chemotherapie), Schilddrüsenhormone:** Nehmen Sie Calcium plus Vitamin D3 BT 2 Stunden nach der Einnahme dieser Arzneimittel ein.

## Einnahme von Calcium plus Vitamin D3 BT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Calcium plus Vitamin D3 BT sollte nicht innerhalb von 2 Stunden nach dem Verzehr von Speisen mit einem hohen Gehalt an Oxal- und Phytinsäuren, wie Spinat, Rhabarber oder Vollkornprodukte, eingenommen werden.

## 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.

Schwangere und stillende Frauen benötigen mehr Calcium und Vitamin D als normalerweise.

- Während Schwangerschaft und Stillzeit sollte die tägliche Einnahme nicht mehr als 1.500mg Calcium und 600 IE (Internationale Einheiten) Vitamin D3 betragen. Nehmen Sie daher nicht mehr als eine Brausetablette täglich ein.
- Calcium geht leicht in die Muttermilch über, ohne negative Auswirkungen für das Kind. Vitamin D und seine Metaboliten gehen ebenfalls in die Muttermilch über. Diese Vitamin-D-Quelle sollte berücksichtigt werden, wenn Sie Ihrem Kind zusätzliches Vitamin D verabreichen.

Schwangere und stillende Frauen sollten Calcium plus Vitamin D3 BT wegen einer möglicherweise verringerten Eisenresorption in einem Abstand von mindestens 2 Stunden nach der Mahlzeit einnehmen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Calcium plus Vitamin D3 BT hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## Calcium plus Vitamin D3 BT enthält Natriumverbindungen und Sucrose

- Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 2,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Dieses Arzneimittel enthält bis zu 50 mg Sorbitol pro Brausetablette.

- Bitte nehmen Sie Calcium plus Vitamin D3 BT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Calcium plus Vitamin D3 BT kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

## 3. Wie ist Calcium plus Vitamin D3 BT 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 für Erwachsene und ältere Patienten beträgt:

1 Brausetablette (eine Dosis) 1-2x täglich (entspricht 600-1.200 mg Calcium und 400-800 IE Vitamin D3).

Nehmen Sie die empfohlene Tagesdosis von Calcium plus Vitamin D3 BT so lange ein, wie es ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Normalerweise ist die Anwendung von Calcium plus Vitamin D3 BT eine Langzeitanwendung.

Lösen Sie Calcium plus Vitamin D3 BT in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) auf und trinken Sie es sofort. Die Brausetabletten nicht zerkauen und nicht unaufgelöst schlucken.

### Wenn Sie eine größere Menge von Calcium plus Vitamin D3 BT eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Calcium plus Vitamin D3 BT eingenommen haben und eines der folgenden Symptome an sich bemerken: Unwohlsein (Übelkeit), Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, Dehydrierung, vermehrter Harndrang, Verstopfung oder Bauchschmerzen, brechen Sie die Einnahme von Calcium plus Vitamin D3 BT ab und wenden sich umgehend an Ihren Arzt (der die notwendigen Gegenmaßnahmen einleiten wird). (Milch-Alkali-Syndrom, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

### Wenn Sie die Einnahme von Calcium plus Vitamin D3 BT vergessen haben

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

Bei weiteren Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels 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 Behandelten auftreten müssen.

**Wenn Sie eine der folgenden Wirkungen an sich beobachten, STOPPEN Sie die Einnahme von Calcium plus Vitamin D3 BT und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf:**

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

- schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und schwerwiegendem Hautausschlag
- häufiger Harndrang, andauernde Kopfschmerzen, andauernde Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, erhöhte Calciumwerten im Blut (Hyperkalzämie), Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) und Nierenfunktionsstörung (Milch-Alkali-Syndrom).

**Weitere Nebenwirkungen:**

- Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):
  - erhöhter Blutcalciumspiegel (Hyperkalzämie) und verstärkte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie).
- Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*):
  - Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl
  - Hautausschlag, Juckreiz, Blasenbildung (Nesselsucht)

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

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist das Risiko, hohe Blutphosphatspiegel, Calciumablagerungen in den Nieren und Nierensteine 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 ist Calcium plus Vitamin D3 BT aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Haltbarkeit nach Anbruch: max. 2 Jahre, jedoch nicht über das Verfallsdatum hinaus
- Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.
- Das Röhrchen gut verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheker, 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. Weitere Informationen

**Was Calcium plus Vitamin D3 BT enthält:**

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D3).

Jede Brausetablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 400 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronenaroma (enthält: Zitronenöl, Mannitol, Sorbitol (Ph.Eur.), Dextrin, D-(+)-Glucono-1,5-Lacton, Arabisches Gummi), Natriumcarbonat, Maltodextrin,

Natriumsaccharin, Natriumascorbat, Sucrose, Gelatine, Stärke, modifiziert (Mais); all-rac-alpha-Tocopherol, mittelkettige Triglyceride und hochdisperses Siliciumdioxid.

(Siehe auch Ende Abschnitt 2 bezüglich weiterer Informationen zu Sorbitol, Sucrose und Natrium)

**Wie Calcium plus Vitamin D3 BT aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Brausetabletten sind weiß und rund.
Jeweils 20 Brausetabletten sind in einem Polypropylen-Röhrchen mit Deckel aus Polyethylen verpackt.

Packungsgrößen:
20, 40 (2 x 20) 60 (3 x 20) und 100 (5 x 20) Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

**Dieses Arzneimittel wurde in den Mitgliedsstaaten des EWR unter folgenden Namen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Österreich: | Calcium-D-Sandoz - Brausetabletten |
| Belgien: | Sandoz Ca-D 600 mg + 400 IE, bruistabletten |
| Deutschland: | Calcium plus Vitamin D3 BT |
| Portugal: | Calcium D Sandoz |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**