

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium Verla® D 400

600 mg / 400 I.E., Brausetabletten

Wirkstoffe: Calcium und 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 Calcium Verla® D 400 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Verla® D 400 beachten?
3. Wie ist Calcium Verla® D 400 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium Verla® D 400 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcium Verla® D 400 und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält die beiden Wirkstoffe Calcium und Vitamin D₃. Calcium ist ein wichtiger Bestandteil der Knochen und Vitamin D₃ verbessert die Aufnahme des Calciums aus dem Darm und den Einbau in die Knochen.

Calcium Verla® D 400 wird angewendet:

- zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D₃-Mangel,
- als Zusatz zu einer spezifischen Osteoporosebehandlung von Patienten, bei denen ein Risiko für einen Vitamin-D- und Calcium-Mangel besteht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Verla® D 400 beachten?

Calcium Verla® D 400 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut vorliegt (Hypercalcämie)
- wenn Sie vermehrt Calcium im Harn ausscheiden (Hypercalciurie)
- wenn Sie an calciumhaltigen Nierensteinen oder Kalkablagerungen in den Nieren (Nephrocalcinose) leiden
- bei erhöhtem Vitamin-D-Spiegel im Blut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium Verla® D 400 einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium Verla® D 400 ist erforderlich,

- wenn Sie Calcium Verla® D 400 über längere Zeit einnehmen; dann sollte Ihr Arzt den Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- bei Erkrankungen bzw. unter Bedingungen, die das Auftreten einer Hypercalcämie begünstigen (z. B. primärer Hyperparathyreoidismus, bestimmte

Tumorerkrankungen, Sarkoidose, Immobilisation). In solchen Fällen sollte der Calciumspiegel während der Anwendung von Calcium Verla® D 400 überwacht werden.

- Da Calcium Verla® D 400 bereits Vitamin D₃ enthält, darf eine zusätzliche Einnahme weiterer Calcium- und Vitamin-D-haltiger Präparate nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen, eine wöchentliche Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels ist dabei anzustreben.
- wenn Sie unter einer gestörten Nierenfunktion leiden; dann sollten der Serum- und Urincalciumspiegel sowie der Phosphatspiegel durch den Arzt kontrolliert werden. In fortgeschrittenen Stadien einer Nierenfunktionsstörung kann auch eine Bestimmung des Vitamin-D-Spiegels erforderlich sein. Bitte nehmen Sie Calcium Verla® D 400 deshalb nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, falls Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist.

Bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine und bei Pseudohypoparathyreoidismus sollte die Einnahme von Calcium Verla® D 400 ebenfalls nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Bitte beachten Sie, dass die Einnahme von Calcium Verla® D 400 zusammen mit hohen Dosen Calcium und alkalischen Wirkstoffen (z. B. Carbonat) aus anderen Quellen (z. B. Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Arzneimittel) zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit erhöhten Calciumwerten im Blut, einer Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen kann. Bei Einnahme hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten vor. Calcium Verla® D 400 ist daher nicht für die Einnahme durch Kinder und Jugendliche vorgesehen.

Einnahme von Calcium Verla® D 400 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.

- Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen anderen Arzneimitteln (z. B. Tetracyclinen, einigen Cephalosporinen, Eisen-, Zink-,

Natriumfluorid-, Levothyroxin-, und Bisphosphonatpräparaten) können durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium Verla® D 400 vermindert sein. Zwischen der Einnahme von Calcium Verla® D 400 und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden (z. B. Digoxin, Digitoxin) können erhöhte Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) zu Herzrhythmusstörungen führen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle der Calciumkonzentration im Blut ist deshalb erforderlich.
- Harntreibende Mittel der Stoffgruppe der Thiazide vermindern die Calciumausscheidung. Deshalb sollte die Calciumkonzentration im Blut regelmäßig kontrolliert werden.
- Ionenaustauscherharze (z. B. Colestyramin), Lipasehemmer wie Orlistat oder Laxantien wie Paraffinöl können die Aufnahme von Vitamin D₃ beeinträchtigen. Deshalb sollte bei der Einnahme von Calcium Verla® D 400 ein Abstand von mindestens zwei Stunden eingehalten werden.
- Isoniazid, Actinomycin, Phenytoin, Rifampicin oder Barbiturate können bei gleichzeitiger Anwendung von Calcium Verla® D 400 die Wirkung von Vitamin D₃ verringern.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Glucocorticoiden kann es notwendig sein, die Dosis von Calcium Verla® D 400 zu erhöhen, da Glucocorticoide u. a. die Calciumaufnahme vermindern, die Calciumausscheidung erhöhen und zu einer Wirkungsverringern von Vitamin D₃ führen.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Fluorchinolon-Antibiotika (Norfloxacin, Ciprofloxacin) sollten diese wegen der Gefahr einer verminderten Resorption mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach Calcium Verla® D 400 eingenommen werden.
- Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit verbundene unerwünschte Wirkungen können durch die in Calcium Verla® D 400 enthaltene Citronensäure gesteigert werden.

Einnahme von Calcium Verla® D 400 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel mit einem hohen Anteil an Phosphat (z. B. Schmelz- und Hartkäse), Phytinsäure (z. B. Vollkornprodukte) oder Oxalsäure (z. B. Spinat, Rhabarber) können die Calciumaufnahme hemmen. Nach Verzehr solcher Nahrungsmittel sollte möglichst ein Abstand von 2 Stunden bis zur Einnahme von Calcium Verla® D 400 eingehalten werden.

Calcium kann die Aufnahme von Phosphat durch Bildung schwer löslicher Salze vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Calcium Verla® D 400 kann während der Schwangerschaft in der üblichen, für Erwachsene empfohlenen Dosierung eingenommen werden (siehe Abschnitt 3.). Höhere Dosen sollten jedoch vermieden werden, da sich ein langfristig erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) ungünstig auf die gesundheitliche Entwicklung des Kindes auswirken kann.

Calcium Verla® D 400 kann während der Stillzeit eingenommen werden. Falls Ihr Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält, sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Verla® D 400 jedoch Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, da Calcium und Vitamin D in die Muttermilch übergehen und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosierung erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor, eine Beeinflussung ist jedoch unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium Verla® D 400

Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Sorbitol pro Brausetablette und Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcium Verla® D 400 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Calcium Verla® D 400 kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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.

3. Wie ist Calcium Verla® D 400 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekerseins. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene: 2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen.

Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind die in Abschnitt 2. aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Leberfunktionsstörungen

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung:

Lösen Sie die Brausetablette in einem Glas Wasser auf und trinken Sie den Inhalt sofort. Sie sollten Calcium Verla® D 400 morgens und abends einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Calcium Verla® D 400 zur Osteoporose-Behandlung sollte langfristig erfolgen. Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge Calcium Verla® D 400 eingenommen haben, als Sie sollten

können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung), Dehydratation, Muskelschwäche, übermäßige Harnausscheidung (Polyurie) oder krankhaftes Durstgefühl (Polydipsie) als Zeichen einer Überdosierung (Hypercalcämie, Hypercalciurie) auftreten. Bei längerdauernder Überdosierung und dadurch langfristig stark erhöhtem Calciumgehalt im Blut kann es zudem zu Bewusstseinsstörungen (z. B. Lethargie, Verwirrtheit, Depression) und Herzrhythmusstörungen sowie einer Beeinflussung der Nierenfunktion kommen. Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hypercalcämie kann zu Verkalkungen der Gefäße und Organe führen. Bei Verdacht auf eine Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium Verla® D 400 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, der Zunge, der Lippen (Angioödem) oder Schwellungen im Rachen (Kehlkopfödem).

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten):
Erhöhte Calciumausscheidung im Urin, erhöhte Calciumkonzentration im Blut.

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten):
Magen-Darm-Beschwerden wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall.

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.

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 Verla® D 400 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium Verla® D 400 enthält

Die Wirkstoffe sind: Calcium, Colecalciferol (Vitamin D₃).

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac- α -Tocopherol, Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid, Stärke, modifiziert (Mais), Natriumhydrogencarbonat,

Natriumcarbonat, Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Zitronenaroma [enthält Sorbitol (Ph.Eur.)].

Wie Calcium Verla® D 400 aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Brausetabletten.

Calcium Verla® D 400 ist in Packungen mit 20 und 120 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co.KG, Postfach 1261, 82324 Tutzing,
www.verla.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Liebe Patientin, lieber Patient!

In diesen ergänzenden Informationen haben wir das Wichtigste über die Wirkung und Bedeutung von Calcium und Vitamin D für unseren Organismus zusammengefasst.

Calcium und Vitamin D – die Partner für starke Knochen

Sowohl Calcium als auch Vitamin D sind für unseren Knochenaufbau unerlässlich: Calcium ist der wichtigste Baustein unserer Knochensubstanz und Vitamin D sorgt dafür, dass Calcium vom Körper aufgenommen und in den Knochen eingelagert wird. Hauptlieferant für Calcium ist die Nahrung, während Vitamin D nur in geringen Mengen in Nahrungsmitteln enthalten ist. Hingegen kann Vitamin D bei ausreichender Sonneneinstrahlung vom Körper selbst gebildet werden. Diese Fähigkeit nimmt im Alter ab. Hinzu kommt, dass für die Vitamin-D-Eigensynthese ein spezielles Lichtspektrum erforderlich ist, welches im Winterhalbjahr fehlt. So kann es während der Wintermonate besonders bei älteren Personen häufig zu einer Unterversorgung mit Vitamin D kommen.

Vitamin–D–Mangel führt zu Knochenabbau

Bei einem Vitamin–D–Mangel reicht auch eine normale Calcium–Zufuhr nicht aus, um den täglichen Bedarf an Calcium zu decken. In diesem Fall erreicht ein großer Teil der zugeführten Calcium–Menge nicht das Körpergewebe, sondern wird mit dem Stuhl wieder ausgeschieden. Aus diesem Grund tritt ein Vitamin–D–Mangel häufig kombiniert mit einem Calcium–Mangel auf. Übermäßiger Knochenabbau und Osteoporose mit den typischen Symptomen wie Knochen– und Muskelschmerzen sowie Neigung zu Knochenbrüchen können die Folge sein.

Osteoporose – wer ist betroffen?

Betroffen sind vor allem Frauen während und nach der Menopause, ältere Menschen, besonders Heimbewohner, sowie bettlägerige Patienten. Bei diesen Personen kommt neben der eingeschränkten Bewegung in der freien Natur hinzu, dass Vitamin D aus der Nahrung schlechter verwertet wird und die Fähigkeit zur Eigensynthese in der Haut abnimmt. Deshalb ist es hier besonders wichtig, auf eine ausreichende Zufuhr von Calcium und Vitamin D zu achten. Zur Behandlung eines Calcium– und Vitamin–D–Mangels sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose bietet sich Calcium Verla® D 400 an.

Wenn Sie Fragen haben, sind wir für Sie unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 1044443 erreichbar.

Verla-Pharm wünscht Ihnen alles Gute!

Logo: Mineralstoffkompetenz