Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten für Erwachsene 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten beachten?
3. Wie sind Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten sind ein Calcium-Vitamin-D3-Präparat und gehören zur Gruppe der Calciumcarbonate und Colecalciferole. Calcium ist ein wichtiger Knochenbaustein. Vitamin D3 unterstützt die Calciumaufnahme im Darm und den Einbau des Mineralstoffs in die Knochen.

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten **werden angewendet**

- zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Calcium- und Vitamin-D-Ergänzung zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten beachten?

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D3, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei erhöhten Calciumspiegeln im Blut (Hyperkalzämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- wenn Sie an einer Überfunktion der Nebenschilddrüse leiden (Hyperparathyreoidismus)
- bei Knochenmarkkrebs (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 (Hypervitaminose D)
- bei schweren Nierenproblemen

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten dürfen aufgrund des hohen Vitamin-D-Gehalts nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten einnehmen.

- Während einer Langzeitbehandlung müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie zur Bildung von Nierensteinen neigen. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung abbrechen.
- 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 abbrechen.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, dürfen Sie Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Ihre Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden. Nehmen Sie bei schwerwiegenden Nierenproblemen andere Formen von Vitamin D anstelle von Colecalciferol ein.
- Nehmen Sie zusätzliche Calcium- oder Vitamin-D-Präparate nur unter ärztlicher Kontrolle ein. Eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durch Ihren Arzt ist erforderlich.
- Nehmen Sie Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten 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.
- Die gleichzeitige Gabe mit Tetrazyklinen oder Chinolonen wird in der Regel nicht empfohlen oder muss mit Vorsicht erfolgen (siehe „Einnahme von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche:

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten dürfen aufgrund des hohen Vitamin-D-Gehalts nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden. (Siehe „Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden.“)

Einnahme von Centrum OsteoMED Fokus 500 mg/1000 I.E. Kautabletten 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.

- 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 (Wassertabletten) 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 Tetrazykline) wird durch die gleichzeitige Gabe von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4–6 Stunden nach Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten eingenommen werden.
- Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wie z. B. Natriumfluorid (zur Härtung des Zahnschmelzes oder zur Behandlung der Osteoporose), Bisphosphonaten (zur Behandlung der Osteoporose) oder Eisensalzen auftreten. Diese Präparate sollten daher mindestens 2 Stunden vor Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten eingenommen werden.
- Zwischen der Gabe von Orlistat, Ionenaustauscherharzen wie z. B. Colestyramin, oder Abführmitteln wie z. B. Paraffinöl und Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten und Phenytoin (ein Präparat zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbituraten (Schlafmitteln) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D führen.
- Die gleichzeitige Gabe von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten und Glukokortikoiden (z. B. Kortison) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D und zu erniedrigten Calciumspiegeln im Blut führen.
- Die zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin.
- Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenmangelzuständen) abschwächen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens vier Stunden vor oder vier Stunden nach Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten eingenommen werden.
- Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann herabgesetzt sein, wenn sie gleichzeitig mit Calcium eingenommen werden. Die Einnahme von Chinolon-Antibiotika sollte daher zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach der Einnahme von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten erfolgen.

Einnahme von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) die Calciumaufnahme 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.

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten sollten während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten enthalten Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 0,50 mg Aspartam pro Kautablette entsprechend 0,30 mg/g. 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.

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten enthalten Isomalt und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten enthalten Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 58,19 mg Sorbitol pro Kautablette entsprechend 33,7 mg/g.

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten enthalten Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,01 mg Benzylalkohol pro Kautablette entsprechend 0,006 mg/g.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie sind Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und ältere Menschen nehmen täglich 1 Kautablette ein (entsprechend 500 mg Calcium und 1000 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D3).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Die Tablette muss zerkaut werden, bevor sie geschluckt wird. Sie kann unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden.

Bitte achten Sie auf eine ausreichende tägliche Calcium-Aufnahme mit der Nahrung (z. B. durch Milchprodukte, Gemüse, Mineralwasser).

Die Einnahme von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten ist eine Langzeitbehandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten **und** Sie Symptome einer Überdosierung haben, **beenden Sie die Einnahme von** Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten und **setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.**

Symptome einer Überdosierung können sein: Appetitlosigkeit, übermäßiger Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychische Störungen, vermehrtes Wasserlassen, Knochenschmerzen, Nierensteine.

Bei einer Überdosierung über einen längeren Zeitraum kann es zu Calciumablagerungen in Blutgefäßen oder Körpergewebe kommen, die zu unheilbaren Nierenschäden führen können.

Bei extremer Überdosierung kann es zum Herzstillstand kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn Sie die Einnahme von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten 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.

Beenden Sie die Einnahme von Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten 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

Weitere berichtete Nebenwirkungen:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hohe Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)

Seltene Nebenwirkungen (können 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl (Spannungsgefühl im Bauch), Aufstoßen, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Nierensteine
- Hohe Calciumspiegel im Urin (Hyperkalzurie)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Burnett-Syndrom (Milch-Alkali-Syndrom)

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 sind Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D3). Jede Kautablette enthält 500 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 25 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 1000 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat)
- Die sonstigen Bestandteile sind Isomalt, Xylitol, Sorbitol(Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Orangenaroma „CPB“, Orangenaroma „CVT“, Siliciumdioxid-Hydrat, Aspartam, Acesulfam-Kalium, Natriumascorbat, all-rac- α -Tocopherol, Stärke (modifiziert, Mais), Sucrose (Zucker), mittelkettige Triglyzeride und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung

Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten sind runde, weiße Tabletten.

Die Kautabletten sind in Folienstreifen aus laminiertes Aluminiumpapierfolie in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

24, 30, 48, 60, 90, 120 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Postfach:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG
80258 München

Postalische Anschrift:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 München
Telefon 0800 6645626
E-Mail: Consumer.Contact@gsk.com

Hersteller

Hermes Arzneimittel GmbH
Georg-Kalb-Str. 5-8
82049 Großhesselohe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Irland:	Caltrate 500 mg / 1000 IU, chewable tablets
Slowakei	Caltrate D3 500 mg/1000 IU žuvacie tablety
Tschechische Republik:	Caltrate D3
Frankreich	CALTRATE ACTIVE 500 mg /1000 UI, comprimé à sucer ou à croquer

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020