Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten
Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D_3)

[Italfarmaco Logo]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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.
- Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.
- 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* beachten?
3. Wie ist *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten enthält die Wirkstoffe Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D_3), die auch in Nahrungsmitteln vorkommen. Vitamin D wird auch nach Sonnenexposition in der Haut gebildet.
Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten kann Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben werden, um einen Mangel an Calcium/Vitamin D zu behandeln bzw. vorzubeugen.

Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten wird angewandt:

- Zur Verbesserung von Calcium und Vitamin D Mangel in älteren Menschen
- In Kombination mit einer Osteoporose Behandlung, wenn zu wenig Calcium und Vitamin D im Körper vorhanden sind oder wenn ein großes Risiko für einen Mangel an Calcium und Vitamin D besteht.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* BEACHTEN?

Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Calcium, Vitamin D_3 oder einen der sonstigen Bestandteile von *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* (insbesondere Sojaöl) sind;
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) oder erhöhte Calciumkonzentration im Urin (Hypercalciurie) festgestellt wurden;
- wenn Sie an Nierenversagen leiden,
- wenn Sie Nierensteine haben;
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Vitamin D-Spiegel im Blut festgestellt wurde (Vitamin D-Hypervitaminose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn bei Ihnen Nierensteine in der Vorgeschichte aufgetreten sind oder andere Nierenerkrankungen (eine strenge ärztliche Überwachung der Behandlung ist erforderlich, wenn eine Funktionseinschränkung der Nieren vorliegt, um hohe Calciumspiegel im Blutserum zu vermeiden);
- bei Patienten mit Osteoporose (Knochenschwund), die über längere Zeit (Monate) bettlägerig sind, weil es in Folge der Bettlägerigkeit zu erhöhten Calciumwerten im Blut kommen kann.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die auch Calcium oder Vitamin D enthalten (Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen hierzu Auskunft geben);

- Wenn Sie an Sarkoidose leiden (Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wenn dies der Fall sein sollte).

Anwendung von *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten zusammen* mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:

- andere Vitamin D-haltige Produkte
- Medikamente gegen Herzerkrankungen: Digoxin oder Herzglykoside;
- Tetracyclin- und Fluorochinolon-Antibiotika: es wird empfohlen nach der Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 3 Stunden Abstand einzuhalten, bevor Sie *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* einnehmen.
- Thiazid-Diuretika;
- Medikamente, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen eingesetzt werden, wie z.B. Bisphosphonate oder Natriumfluorid. Hier gilt ebenfalls die Empfehlung, einen zeitlichen Abstand von 3 Stunden vor der Einnahme von *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* einzuhalten.
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie) und Barbiturate (Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsie oder als Schlafmittel eingesetzt werden), da diese bewirken, dass Vitamin D3 weniger wirksam ist.
- Rifampicin, da dies die Wirkung von Vitamin D3 hemmen kann.
- Orlistat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Obesität) Cholestyramin, Abführmittel wie paraffinhaltige Öle, da diese dazu führen können, dass weniger Vitamin D3 aufgenommen wird.
- Estramustin (ein Arzneimittel, das in der Chemotherapie angewandt wird) Schilddrüsenhormone oder Arzneimittel, die Eisen, Zink oder Strontium enthalten, da deren Aufnahme verringert werden kann. Diese Arzneimittel sollten daher mindestens 2 Stunden vor oder nach *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* eingenommen werden.

Einnahme von *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann mit einigen Nahrungsmitteln in Wechselwirkung treten, z.B. mit solchen, die Oxalsäure (z.B. Spinat, Rhabarber, Sauerampfer, Kakao, Tee), Phosphat (z.B. Schinken, Wurst, verschiedenen Käsesorten) oder Phytinsäure (z.B.

Hülsenfrüchten, alle Getreidesorten, Schokolade) enthalten. Deshalb sollten *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* zwei Stunden vor oder zwei Stunden nach den Mahlzeiten mit Lebensmitteln, die diese Stoffe enthalten, eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten sollten nur auf Anraten des Arztes während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten*

Das Arzneimittel enthält: Sorbitol (E420), Aspartam (E951), Lactose, hydriertes Sojabohnenöl, Sucrose (Zucker).

Aspartam, eine Quelle für Phenylalanin, kann schädlich sein für Personen mit einer Phenylketonurie.

Da *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* Lactose, Sucrose (Zucker) und Sorbitol enthalten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bereits früher mitgeteilt wurde, dass Sie unter einer Intoleranz gegenüber bestimmten Zuckern leiden, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie allergisch gegen Sojaöl oder Erdnüsse sind, dürfen Sie das Produkt nicht einnehmen, da es Sojaöl enthält.

3. WIE IST *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten EINZUNEHMEN?*

Nehmen Sie *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, liegt die übliche Dosierung für Erwachsene und ältere Menschen bei einer Kautablette zweimal täglich (d.h. eine Tablette morgens und eine Tablette abends), die bevorzugt nach den Mahlzeiten einzunehmen sind.

Die Kautabletten müssen zerkaut werden oder im Mund zergehen. Sie sollten nicht unzerkaut geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt auf. Falls dies nicht möglich ist, wenden Sie sich an die Notfallambulanz einer Klinik in Ihrer Nähe. Nehmen Sie die Faltschachtel und das Behältnis mit den restlichen Kautabletten dorthin mit.

Wenn sie die Einnahme von *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten vergessen haben*

Nehmen Sie *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* sofort ein, wenn Ihnen auffällt, dass Sie die Kautabletten vergessen haben und nehmen Sie die nächste Kautablette wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Falls es schon fast an der Zeit für die nächste Kautablette ist, bevor Ihnen die vergessene Einnahme auffällt, holen Sie die Einnahme nicht nach, sondern fahren mit der vorgeschriebenen Dosis zur gewohnten Tageszeit fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (d.h. zwischen 1 und 10 von 1000 Patienten):

- Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) mit Begleitsymptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Knochenschmerzen, extremer Durst, verstärkter Harndrang, Muskelschwäche, Benommenheit, Verwirrtheit
- Hypercalciurie (erhöhter Calciumspiegel im Urin).

Folgende Nebenwirkungen treten selten auf (d.h. zwischen 1 und 10 von 10 000 Patienten):

- Übelkeit
- Bauchschmerzen

- Verstopfung
- Durchfall
- Blähungen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist unbekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) wie Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Zunge.

Andere besondere Patientengruppen
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen besteht möglicherweise ein Risiko für erhöhte Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie), Nierensteinen (Nephrolithiasis) und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose).

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 *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Nehmen Sie *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* nicht mehr nach Ablauf des unter „verwendbar bis“ auf dem Behältnis und der Umkarton angegebenen Verfallsdatums ein. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- 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 *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* enthält:

- Die Wirkstoffe in 1 Kautablette sind: Calciumcarbonat (1500 mg/ entsprechend 600 mg Calcium) und Colecalciferol (Vitamin D_3) (400 I.E./ entsprechend 0,01 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E420), Maltodextrin, Croscarmellose-Natrium (E468), Aspartam (E951), Saccharin-Natrium (E954), Lactose-Monohydrat, Anis-Aroma, Pfefferminz-Aroma, Melasse-Aroma, Magnesiumstearat, D,L-α-Tocopherol (E307), hydriertes Sojaöl, Gelatine, Sucrose (Zucker), Maisstärke.

Wie *Natecal D3 600 mg + 400 I.E. Kautabletten* aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist eine weiße bis weißliche Kautablette. Sie hat eine runde, am Rand abgekantete Form mit dem Buchstaben „D“ als Einprägung auf einer Seite.

In dem Behältnis sind 12 oder 60 Kautabletten*.

Pharmazeutischer Unternehmer

Italfarmaco S.p.A
Viale F. Testi, 330
20126 Mailand - Italien
Telefon: +39.02.64431
Fax:+39.02.6424790

Hersteller

ITALFARMACO S.p.A.
Viale F. Testi, 330
20126 Mailand
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: Dezember 2015

Versionscode:

*Nicht alle Packungsgrößen sind im Handel erhältlich