

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### NATECAL D3 600 mg + 400 I.E. Schmelztabletten

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Natecal D3 jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Natecal D3 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Natecal D3 beachten?
3. Wie ist Natecal D3 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natecal D3 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST NATECAL D3 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Natecal D3 600 mg/ 400 I.E. Schmelztabletten* enthalten zwei Wirkstoffe, Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>). Beide kommen auch in Nahrungsmitteln vor. Vitamin D wird auch nach Sonnenexposition in der Haut gebildet.

*Natecal D3 600 mg/ 400 I.E. Schmelztabletten können Ihnen von einem Arzt verschrieben werden, um einen Mangel an Calcium/Vitamin D zu behandeln bzw. vorzubeugen.*

*Natecal D3* wird angewendet:

- zur Behebung von Calcium und Vitamin D Mangel bei älteren Menschen
- in Kombination mit Osteoporose Behandlungen, bei denen der Calcium und Vitamin D Spiegel des Patienten zu niedrig ist oder wo ein hohes Risiko besteht, dass dieser zu niedrig sein könnte.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NATECAL D3 BEACHTEN?**

**Natecal D3 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Calcium, Vitamin D<sub>3</sub> oder einen der sonstigen Bestandteile von *Natecal D3* (insbesondere Sojabohnenöl) sind;
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) oder erhöhte Calciumkonzentration im Urin (Hypercalciurie) festgestellt wurde;
- wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden,
- wenn Sie Nierensteine haben;
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Vitamin D-Spiegel im Blut festgestellt wurde (Vitamin D-Hypervitaminose).
- Die Calcium- und Alkaliaufnahme über andere Quellen (Nahrung, Nahrungsergänzungsmittel und andere Arzneimittel) sollte bei der Verschreibung von Calcium Ergänzungsmittel berücksichtigt werden.

Wenn sehr hohe Dosen von Calcium zusammen mit leicht resorbierbaren alkalischen Agentien (z.B. Carbonate) genommen werden kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Brunett-Syndrom), wie Hypercalciämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. In solchen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel in Serum und Urin notwendig.

•

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Natecal D3 ist erforderlich,**

- 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 Blut zu vermeiden);
- wenn Sie über längere Zeit (Monate) bettlägerig sind und eine Osteoporose (Knochenschwund) haben, 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).

#### **Bei Einnahme von Natecal D3 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 andere Herzglykoside;
- Tetracyclin- und Fluorochinolon-Antibiotika: es wird empfohlen, nach der Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 3 Stunden Abstand einzuhalten, bevor Sie Natecal D3 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 einzuhalten.
- Phenytoin (ein Medikament gegen Epilepsie) und Barbiturate (Medikamente, welche bei Epilepsie oder Schlaflosigkeit gegeben werden), da diese die Wirkung von Vitamin D hemmen können.
- Rifampicin, da dies die Wirkung von Vitamin D<sub>3</sub> hemmen kann.
- Orlistat (Medikament zur Behandlung von Fettleibigkeit), Colestyramin, Abführmittel wie zum Beispiel Paraffinöl, da diese die Menge an Vitamin D, die Sie aufnehmen, mindern können.
- Estramustin (Medikament, das bei der Chemotherapie angewendet wird), Schilddrüsenhormone oder Medikamente, die Eisen, Zink oder Strontium beinhalten, da diese die aufgenommene Menge mindern können. Diese Medikamente sollten frühestens 2 Stunden vor oder nach Natecal D3 eingenommen werden.

#### **Bei Einnahme von Natecal D3 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. Hülsenfrüchte, alle Vollkorngetreide, Schokolade) enthalten. Deshalb sollte Natecal D3 zwei Stunden vor oder zwei Stunden nach den Mahlzeiten mit Lebensmitteln, die diese Stoffe enthalten, eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Natecal D3 Schmelztabletten sollten nur auf Anraten des Arztes während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Natecal D3**

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

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

Da Natecal D3 Lactose und Sucrose enthält, nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### **3. WIE IST NATECAL D3 EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Natecal D3 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 zweimal 1 Schmelztablette pro Tag (z.B. eine Tablette morgens und eine Tablette abends), die bevorzugt nach den Mahlzeiten einzunehmen sind.

Die Schmelztabletten sollten ohne Wasser in den Mund genommen werden, sie dürfen nicht im Ganzen geschluckt werden.

Sie werden bemerken, dass sich die Schmelztabletten innerhalb einiger Minuten in Ihrem Mund auflösen. Dies ist begleitet von einem sanften Schäumen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Natecal D3 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 Schmelztabletten dorthin mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Natecal D3 vergessen haben**

Nehmen Sie Natecal D3 sofort ein, wenn Ihnen auffällt, dass Sie die Schmelztablette vergessen haben, und nehmen Sie die nächste Schmelztablette wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Falls es schon fast an der Zeit für die nächste Schmelztablette 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. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Natecal D3 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) mit Beschwerden 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. bei zwischen 1 und 10 von 10 000 Patienten):

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Blähungen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge.

Hydriertes Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

#### *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](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 NATECAL D3 AUFZUBEWAHREN?**

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 30° C lagern.
- Zum Schutz gegen Feuchtigkeit in der Originalverpackung lagern.
- Nehmen Sie Natecal D3 nicht mehr nach Ablauf des unter „verwendbar bis“ auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatums ein. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Monate
- Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Natecal D3 enthält**

- Die Wirkstoffe in 1 Schmelztablette sind: 1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 4,40 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform) (entsprechend 0,01 mg Colecalciferol bzw. 400 I.E. Vitamin D3)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Aspartam, Hyprolose Lactose-Monohydrat, Citronensäure, Orangenaroma, Stearinsäure, all-rac-alpha-Tocopherol, hydriertes Sojabohnenöl, Gelatine, Sucrose (Zucker), Maisstärke.

### **Wie Natecal D3 aussieht und Inhalt der Packung**

Das Arzneimittel ist eine Schmelztablette.

Die Tablette hat eine runde, am Rand abgeschrägte Form und ist weiß oder fast weiß.

In dem Behältnis sind 12 oder 60 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ITALFARMACO S.p.A.

Viale F. Testi 330

20126 Mailand, Italien

Tel. + 39 02 64431

Fax. + 39 02 644346

e-mail: info@italfarmaco.com

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

Italy:	Natecal D3
France	Natecal Vitamine D3
Greece	Natecal D3
Poland	Natecal D3
Hungary	Natecal D3
UK	Natecal D3

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015**