Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CALCIMED® D3

600 mg / 400 I.E. Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D_3)

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 durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten sind ein Calcium-Vitamin D_3-Präparat bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D_3-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten beachten?

Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Vitamin D_3 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- bei Nierenkalksteinen
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrokalzinose)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- bei Vitamin D-Überdosierung
- bei multiplem Knochenmarkstumor (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten einnehmen.

- Während einer Langzeittherapie ist der Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion regelmäßig zu kontrollieren. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, sind Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten mit Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten sollte der Serum- und Urincalciumspiegel kontrolliert werden.
- Eine zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D darf nur unter ärztlicher Kontrolle einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels erfolgen.
- Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten sollten bei Patienten, die unter Sarcoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- Vor der Einnahme von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten sollte die bereits eingenommene Menge an Calcium und Alkali, wie z. B. Carbonate aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel und andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn calciumreiche Produkte gleichzeitig mit z. B. Carbonaten genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Beim Milch-Alkali-Syndrom handelt es sich um eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Calcium-Spiegels im Blut (Hyperkalzämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Daher darf eine zusätzliche Gabe von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten nur unter strenger ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durchgeführt werden.

Einnahme von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blutspiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serumcalciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetrazyklinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten enthaltene Citronensäure gesteigert.
  Zwischen der Einnahme von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird.
- Gleichzeitige Gabe von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten und Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glukokortikoiden kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.

Einnahme von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten berücksichtigt werden.

Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) kann die Calcium-Resorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten innerhalb von zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

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.

In der Schwangerschaft sollte eine tägliche Einnahme von 500 I.E. Vitamin D nicht überschritten werden. Es darf deshalb nicht mehr als täglich 1 Brausetablette Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten (400 I.E. Vitamin D) eingenommen werden.

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Langanhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden. Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen nachteiligen Effekt auf das Kind zu haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten enthalten Natrium, Sorbitol 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 0,6 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Bitte nehmen Sie Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie sind Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten 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 beträgt:

Erwachsene nehmen 2 mal täglich 1 Brausetablette ein (morgens und abends je 1 Brausetablette, entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D_3).

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

Sie können Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Die Einnahme von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten sollte langfristig erfolgen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, vermehrter Harnbildung oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

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

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen.

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 Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat und Colecalciferol
Jede Brausetablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 600 mg Calcium und 10 Mikrogramm Colecalciferol, entsprechend 400 I.E. Vitamin D_3.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Aroma (enthält Sorbitol), Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, modifi-i zierte Stärke, Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, Siliciumdioxid, all-rac-α-Tocopherol.

Wie Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

In Röhrchen mit Trockenstopfen verpackte runde, weiße Brausetabletten. Calcimed D_3 600 mg / 400 I.E. Brausetabletten sind in Originalpackungen mit 20, 40, 100 und 100 (5 x 20) Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5 - 8
82049 Pullach i. Isartal
Tel.: 089 / 79 102 - 0
Fax: 089 / 79 102 - 280
E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

Hersteller

HERMES PHARMA GMBH
Georg-Kalb-Straße 5
82049 Pullach i. Isartal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

77038F-01-0

HERMES ARZNEIMITTEL