

Calcivit D® forte Brausetabletten 1000 mg/880 I.E.

Wirkstoffe: Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol

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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Calcivit D forte Brausetabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcivit D forte Brausetabletten beachten?
3. Wie ist Calcivit D forte Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcivit D forte Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Calcivit D forte Brausetabletten und wofür wird es angewendet?

Calcivit D forte Brausetabletten ist ein Mineralstoffpräparat mit Vitamin D₃, ein den Calcium- und Phosphatstoffwechsel regulierendes Hormon.

Calcivit D forte Brausetabletten wird angewendet

- zum Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels bei älteren Menschen
- zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporosetherapie bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko für einen gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangel.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcivit D forte Brausetabletten beachten?

Calcivit D forte Brausetabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Colecalciferol, Soja, Erdnuss 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 einer 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 längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calcivit D forte Brausetabletten einnehmen.

Durch die Einnahme von Calcivit D forte Brausetabletten erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn wird dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Während einer Langzeittherapie ist der Calciumspiegel im Serum und Urin sowie die Nierenfunktion regelmäßig zu kontrollieren. Dies ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die zusätzlich noch Herzglykoside oder harntreibende Mittel erhalten. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis, Thiazid-Diuretika, Tetracyclinen, Natriumfluorid oder Bisphosphonaten geboten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Calcivit D forte Brausetabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, ist Calcivit D forte Brausetabletten mit Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Serum und Urin kontrolliert werden.

Patienten, die unter Sarkoidose leiden, dürfen Calcivit D forte Brausetabletten nur mit Vorsicht anwenden. Es besteht das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Serum und Urin überwacht werden. Eine weitere Einnahme von Calcium und Vitamin D zusätzlich zu Calcivit D forte Brausetabletten darf nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung

der Serum- und Urincalciumspiegel, erfolgen, da das Risiko einer Überdosierung besteht.

Einnahme von Calcivit D forte Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Während einer Behandlung mit Mitteln, die die Herzkraft steigern (Digitalis-Glykoside), wird bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium kombiniert mit Vitamin D das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht. Eine strenge ärztliche Kontrolle, einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calciumblutspiegels, ist deshalb erforderlich.

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcivit D forte Brausetabletten und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calciumblutspiegel überwacht werden.

Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit verschiedener Antibiotika, wie z. B. Tetracycline, Chinolone, einige Cephalosporine, sowie vieler anderer Arzneimittel (z. B. das Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparate, Levothyroxin) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcivit D forte Brausetabletten vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcivit D forte Brausetabletten enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme solcher Präparate und der Einnahme von Calcivit D forte Brausetabletten sollte daher ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Zwischen der Einnahme von Colestyramin und Calcivit D forte Brausetabletten sollte ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird.

Die gleichzeitige Gabe von Calcivit D forte Brausetabletten und Rifampicin (Antibiotikum), Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie und gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen), Barbituraten (Schlafmittel) oder Glukokortikoiden (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) kann die Wirkung von Vitamin D vermindern.

Einnahme von Calcivit D forte 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 Calcivit D forte Brausetabletten berücksichtigt werden.

Oxalsäure (enthalten z. B. in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calcium-Ionen die Calciumaufnahme herabsetzen. Patienten sollten während 2 Stunden nach der Aufnahme solcher Nahrungsmittel keine calciumhaltigen 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.

Calcivit D forte Brausetabletten sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) 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 Weg erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Calcium geht in deutlichen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Calcivit D forte Brausetabletten enthält Lactose, Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Calcivit D forte Brausetabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Brausetablette enthält 1,90 mmol (43,59 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Calcivit D forte 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 1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D täglich, entsprechend 1-mal täglich 1 Brausetablette.

Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden in 1 Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcivit D forte Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Calcivit D forte Brausetabletten eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung führt zu vermehrter Calciumausscheidung im Urin und zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, Durst und gesteigertes Durstempfinden, vermehrtes Wasserlassen, Verstopfung.

Eine chronische Überdosierung kann als Folge des erhöhten Calciumblutspiegels zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Bitte wenden Sie sich, wenn die oben genannten Symptome auftreten, umgehend an Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcivit D forte Brausetabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie den nächsten Einnahmezeitpunkt ab und nehmen Sie dann die übliche Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Calcivit D forte Brausetabletten abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Calcivit D forte Brausetabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Selten

- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall
- Hautjucken, Hautausschlag und Nesselsucht

Gelegentlich

- erhöhte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) sowie erhöhter Calcium-Blutspiegel (Hyperkalzämie)

Hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Calcivit D forte Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Röhrchen nach Tablettenentnahme wieder fest verschließen!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 1 Monat verwendbar.

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 Calcivit D forte Brausetabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol.

1 Brausetablette enthält:

- 1000 mg Calcium, entsprechend 2500 mg Calciumcarbonat
- 8,8 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (= 22 µg Colecalciferol), entsprechend 880 I.E. Vitamin D₃

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac-α-Tocopherol, Citronensäure, Dimeticon, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Methylcellulose, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K 25, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Sucrose, Aromastoffe (Orange)

Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,03 BE.

Wie Calcivit D forte Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung

Calcivit D forte Brausetabletten sind weiße, runde, nicht gewölbte Brausetabletten.

Calcivit D forte Brausetabletten ist in Packungen mit 20, 40 (2x20), 50, 100 (5x20) und 120 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!