

# Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte

1200 mg/800 I.E. Brausetabletten

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 ist Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte beachten?
3. Wie ist Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte und wofür wird es angewendet?**



Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte ist ein Calcium-Vitamin D<sub>3</sub>-Präparat.

**Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte wird angewendet bei**

- nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D<sub>3</sub>-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte beachten?**



**Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie)
- bei Nierenkalksteinen
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrocalcinose)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyroidismus)
- bei Vitamin D-Überdosierung
- bei multiplem Knochenmarktumor (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierung)

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte anwenden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte soll der Blut-Calcium-Spiegel kontrolliert und die Nierenfunktion durch Messung der Serum-Kreatinin-Werte überwacht werden. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten die als Begleitmedikation Herzglykoside und Diuretika erhalten. Dies gilt auch für

Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Beim Auftreten eines zu hohen Calcium-Spiegels im Blut (Hypercalcämie) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren oder die Therapie abzubrechen.

Vitamin D darf bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung nur vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphat Spiegel angewendet werden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile muss berücksichtigt werden. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht verwertet. Daher sollten diese Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten.

Eine zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D darf nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Blut- und Urin-Calcium-Spiegels erfolgen.

Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose 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 Calcium-Spiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Bestimmte Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom) und Blutkrebs (Plasmazytom) können einen erhöhten Calciumspiegel im Blut verursachen. Bei diesen Patienten sollte Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte mit Vorsicht angewendet werden. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.

**Anwendung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte 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.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blut-Spiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serum-Calcium-Spiegel 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. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Biphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Anwendung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismut-salzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Anwendung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D kommt.
- Gleichzeitige Gabe von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte und Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverringering von Vitamin D führen.

**Anwendung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) kann die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calcium-Ionen hemmen. Patienten sollten während 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Tagesdosis 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> nicht überschreiten. Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supraulvalärer Aortenstenose und nicht-entzündlich bedingten Netzhauterkrankungen führen kann. Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte vor, aus denen hervorgeht, dass an vermindert oder fehlender Produktion von Parathormon leidende Mütter nach Einnahme sehr hoher Vitamin Dosen gesunde Kinder zur Welt brachten. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

## Stillzeit

Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält. Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Stillzeit nicht angewendet werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

## Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte enthält Sucrose, Sorbitol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Sorbitol. Bitte wenden Sie Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Brausetablette enthält 4,5 mmol (entsprechend 104 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. Wie ist Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis Erwachsene wenden 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) an.

### Art der Anwendung

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

Sie können Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten anwenden.

### Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte sollte langfristig erfolgen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange sie Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte anwenden sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte angewendet 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 Anwendung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern bleiben Sie bei Ihrem Anwendungsrhythmus.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin
- erhöhter Calcium-Blut-Spiegel

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, können Sie ein Risiko für erhöhte Phosphatmengen im Blut, die Bildung von Nierensteinen und erhöhte Calciummengen in den Nieren haben.

## 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 Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tablettenröhre nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte enthält

- Die Wirkstoffe sind: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>). Jede Brausetablette enthält 3000 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1200 mg Calcium-Ionen) und 8,0 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform) (entsprechend 20 Mikrogramm Colecalciferol = 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronenaroma (enthält: Zitronenöl, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Dextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Arabisches Gummi), Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumascorbat, all- $\alpha$ -Tocopherol, modifizierte Stärke, Sucrose, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid.

### Wie Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, glatte Brausetablette.

Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® forte ist in Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

Versionscode: Z03