



500 mg / 1000 I.E. Kautabletten

Wirkstoffe: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃)

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten beachten?
3. Wie sind Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten sind ein Calcium-Vitamin D₃-Präparat.

Es wird angewendet

- zur Prophylaxe und Behandlung von Calcium- und Vitamin D-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Calcium- und Vitamin D-Ergänzung zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten beachten?

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D₃ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei erhöhten Calciumblutspiegeln (Hyperkalzämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- wenn Sie an einer Überfunktion der Nebenschilddrüse leiden (Hyperparathyreoidismus)
- bei Knochenmarkskrebs (Myelom)
- wenn Sie an Krebs leiden, der auf Ihre Knochen ausstrahlt (Knochenmetastasen)
- bei längerer Ruhigstellung der Gliedmaßen (verlängerte Immobilisierung) begleitet von Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis)
- bei Calciumablagerungen in den Nieren (Nephrokalzinose)
- bei Vitamin D-Überdosierung (Hypervitaminose D)
- bei schweren Nierenproblemen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten einnehmen.

- Während einer Langzeittherapie müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie zur Bildung von Nierensteinen neigen. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie wegen Herzproblemen gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Thiazid-Diuretika (harntreibende Mittel) behandelt werden, müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, dürfen Sie Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Ihre Calciumspiegel

in Blut und Urin müssen überwacht werden. Nehmen Sie bei schwerwiegenden Nierenproblemen andere Formen von Vitamin D anstelle von Colecalciferol ein.

- Nehmen Sie zusätzliche Calcium- oder Vitamin D-Präparate nur unter ärztlicher Kontrolle ein. Eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durch Ihren Arzt ist erforderlich.
- Nehmen Sie Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten nur mit besonderer Vorsicht ein, wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann). Es besteht das Risiko, dass dieses Arzneimittel zu stark wirksam ist und zu einer Überdosierung von Calcium im Körper führen kann. Die Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden.
- Wenn Ihre Bewegungsfähigkeit eingeschränkt ist und Sie an Osteoporose leiden, muss dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da der Calciumspiegel in Ihrem Blut ansteigen kann.
- Vor der Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten sollte die bereits eingenommene Menge an Calcium und Alkali, wie z.B. Carbonate aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder 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 (Hypercalcämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Daher darf eine zusätzliche Gabe von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten nur unter strenger ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalis-Glykosiden (Herzglykoside aus dem Fingerhut) kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calciumblutspiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika aus der Stoffgruppe der Thiazide (harntreibende Mittel) sollte der Calciumspiegel im Blut regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika (sogenannte Tetracykline) wird durch die gleichzeitige Gabe von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4–6 Stunden nach Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten eingenommen werden.
- Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wie z.B. Natriumfluorid (zur Härtung des Zahnschmelzes oder zur Behandlung der Osteoporose) und Bisphosphonaten (zur Behandlung der Osteoporose) auftreten. Diese Präparate sollten daher mindestens 3 Stunden vor Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten eingenommen werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin (einem Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel) oder Abführmitteln wie z.B. Paraffinöl und Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten und Phenytoin (einem Präparat zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbituraten (Schlafmitteln) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D führen.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten und Glukokortikoiden (z.B. Kortison) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D und zu erniedrigten Calciumspiegeln im Blut führen.
- Die zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin.
- Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenmangelzuständen) abschwächen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten eingenommen werden.
- Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann herabgesetzt sein, wenn sie gleichzeitig mit Calcium eingenom-

men werden. Chinolon-Antibiotika sollten 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten eingenommen werden.

Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit einnehmen.

Bitte beachten Sie, dass Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) die Calcium-Aufnahme im Darm herabsetzen können. Vor und nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure sollten Sie 2 Stunden lang 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.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten nicht einnehmen.

Während der Schwangerschaft sollte die Tagesdosis an Calcium nicht höher als 1.500 mg und die Tagesdosis an Vitamin D₃ nicht höher als 600 I.E. (Internationale Einheiten) sein.

Längerfristige Überdosierungen von Calcium und Vitamin D in der Schwangerschaft müssen vermieden werden, da dies zu hohen Calciumspiegeln im Blut führen und negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann.

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten können während der Stillzeit angewendet werden. Da Calcium und Vitamin D in die Muttermilch übergehen, halten Sie zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob Ihr Kind bereits Vitamin D-haltige Präparate einnimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten enthalten Aspartam, Sorbitol, Isomalt und Sucrose

- Enthält Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.
- Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (E420), Isomalt (E953) und Sucrose (Zucker).

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten 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 und ältere Menschen nehmen täglich 1 Kautablette ein (entsprechend 500 mg Calcium und 1000 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D₃).

Die Tablette muss zerkaut werden, bevor sie geschluckt wird. Sie kann unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden.

Achten Sie darauf, dass Sie genügend Calcium mit der Nahrung (z.B. durch Milchprodukte, Gemüse und Mineralwasser) aufnehmen.

Die Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten ist eine Langzeitbehandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten einnehmen sollen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten kann zu Symptomen führen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, vermehrter Harndrang, Austrocknung oder Verstopfung. Bei Verdacht auf eine Überdosierung suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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 eine der nachfolgenden allergischen Reaktionen auftritt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), nehmen Sie Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit plötzlicher Atemnot und schwerwiegendem Hautausschlag

Weitere berichtete Nebenwirkungen:

Seltene Nebenwirkungen:

- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Hohe Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie)

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 D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und dem Folienstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃).

Jede Kautablette enthält 1.250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium) und 10,0 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform) (entsprechend 25 µg Colecalciferol = 1000 I.E. Vitamin D₃).

Die sonstigen Bestandteile sind Isomalt (E953), Xylitol, Sorbitol (E420), Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Orangenaroma „CPB“ und Orangenaroma „CVT“, Aspartam (E951), Acesulfam-Kalium, Natriumascorbat, all-rac- α -Tocopherol, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose (Zucker), mittelkettige Triglyzeride, hochdisperses Siliciumdioxid und Siliciumdioxid-Hydrat.

Glutenfrei

Lactosefrei

Wie Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung

Calcimed D₃ 500 mg / 1000 I.E. Kautabletten sind runde, weiße Tablette.

Die Kautabletten sind in Folienstreifen aus laminiertes Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

48 und 120 Kautabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5–8

82049 Großhesselohe / München

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014