

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

500 mg/440 I.E.

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

## 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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® und wofür wird es angewendet?

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

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

### 5. Wie ist Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® aufzubewahren?

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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



Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® enthält die für die Knochenbildung wichtigen Substanzen mineralisches Calcium und Vitamin D.

### Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® wird angewendet

- zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen.
- als Calcium- und Vitamin-D-Ergänzung zu einer spezifischen Behandlung der Osteoporose.

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



### Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie einen zu hohen Calciumspiegel im Blut oder Urin haben.
- wenn Sie an Nierensteinen leiden.

- wenn Sie Calciumablagerungen in den Nieren haben.
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® einnehmen,

- wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, insbesondere wenn Sie zusätzlich Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder Herzglykoside (zur Behandlung von Herz-erkrankungen) einnehmen.
- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden (Anzeichen von eingeschränkter Nierenfunktion) oder zu ausgeprägter Nierensteinbildung neigen.
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (einer Erkrankung des Immunsystems, die zur Erhöhung des Vitamin-D-Spiegels im Körper führen kann).
- wenn Sie an Osteoporose leiden und Ihre Bewegungsfähigkeit eingeschränkt ist.
- vor der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® sollte die Calcium-, Vitamin D- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agenzien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Das Milch-Alkali-Syndrom ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. Es kann durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hypercalcämie), metabolischer Alkalose (durch den Stoffwechsel bedingter Anstieg des Blut-pH-Wertes), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen (siehe Abschnitt 4.). Daher ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Calcium-Spiegel im Blut erforderlich.

### Kinder und Jugendliche

Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

### Einnahme von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® 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.

Wenn Sie zusätzlich **Tetrazykline** (bestimmte Antibiotika) einnehmen, sollten Sie diese mindestens 2 Stunden vor oder 4 – 6 Stunden nach Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® einnehmen. Bei gleichzeitiger Gabe kann Calciumcarbonat die Aufnahme von Tetrazyklinpräparaten beeinträchtigen.

Arzneimittel mit **Bisphosphonaten** (zur Behandlung von Osteoporose) oder **Natriumfluorid** sollten mindestens 3 Stunden vor Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® eingenommen werden.

Calcium kann die Wirkung von **Levothyroxin** (zur Behandlung von Schilddrüsenmangelzuständen) abschwächen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® eingenommen werden.

Die Wirkung von **Chinolon-Antibiotika** kann herabgesetzt sein, wenn sie gleichzeitig mit Calcium eingenommen werden. Nehmen Sie Chinolon-Antibiotika 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® ein.

Calciumsalze können die Aufnahme von **Eisen, Zink** und **Strontium**anelat vermindern. Daher sollten eisen-, zink- oder strontiumhaltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® eingenommen werden.

Andere Arzneimittel, die die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® beeinflussen oder deren Wirkung von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® beeinflusst wird:

- **Thiazid-Diuretika** (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen)
- **Herzglykoside** (zur Behandlung von Herzerkrankungen)

- **Kortikosteroide** (entzündungshemmende Arzneimittel)
- **Orlistat** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht), **Laxantien** (Abführmittel, wie Paraffinöl) oder **Colestyramin** (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel)
- **Rifampicin** (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose), **Phenytoin** (ein Arzneimittel gegen Epilepsie) oder **Barbiturate** (zur Behandlung von Epilepsie oder als Schlafmittel verwendete Arzneimittel)

Wenn Sie eines der oben aufgeführten Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen weitere Anweisungen geben.

### Einnahme von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte beachten Sie, dass Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) die Calciumaufnahme 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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, können Sie Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® im Falle eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels einnehmen. Während der Schwangerschaft sollten Sie nicht mehr als 2.500 mg Calcium und 4.000 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D pro Tag einnehmen, da Überdosierungen das ungeborene Kind schädigen können.

Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® kann während der Stillzeit angewendet werden. Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D gegeben wird.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin

Aspartam kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

## Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® enthält Sucrose

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. Sucrose (Zucker) kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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

## Dosierung

**Die empfohlene Dosis beträgt** zweimal täglich 1 Kautablette.

Die Tabletten können zerkaut oder gelutscht werden.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

## Wenn Sie eine größere Menge von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## Wenn Sie die Einnahme von Calcium D<sub>3</sub>-ratiopharm® vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es sind Überempfindlichkeitsreaktionen mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen: Schwellungen im Gesicht, der Zunge, der Lippen (Angioödem) oder Schwellungen im Rachen (Kehlkopfödem).

## Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- erhöhter Calciumspiegel im Urin (Hyperkalzurie)

## Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall

## Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht
- Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom, tritt normalerweise nur bei übermäßiger Calciumeinnahme auf), die Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, zusammen mit erhöhten Calciumwerten im Blut, der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Weichteilverkalkung und einer Nierenfunktionsstörung.

## 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® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und dem Tablettenbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## Tablettenbehältnis

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Tablettenbehältnisses: 3 Monate

## Blisterpackung

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® enthält

- Die Wirkstoffe sind: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).
- Jede Kautablette enthält 1.250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium) und 4,4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform) (entsprechend 11 Mikrogramm Colecalciferol = 440 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Maisstärke, Mannitol (E 421), Aspartam (E 951), Orangenaroma (enthält Maltodextrin, Arabisches Gummi).

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

Runde, weiße bis cremefarbene, biplane Tablette (Durchmesser 16 mm).

### Tablettenbehältnis

Packungen mit 60, 90, 100 und 180 Kautabletten.

### Blisterpackung

Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 und 200 Kautabletten.

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

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

Österreich:	Calcium 500 mg Vitamin D 3 440 IE ratiopharm Kautabletten
Deutschland:	Calcium D <sub>3</sub> -ratiopharm® Kautabletten 500 mg/440 I.E.
Frankreich:	CALCIUM VITAMINE D3 TEVA SANTE 500 mg/440 UI, comprimé à sucer ou à croquer
Luxemburg:	Calcium D3-ratiopharm Kautabletten
Niederlande:	Calcium/Vitamine D3 500 mg/ 440 I.E. Teva, kauwtabletten
Polen:	Vicalvit, chewable tablets 500 mg + 440 IU

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**

Versionscode: Z07