

Gebrauchsinformation:

Information für Anwender

Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten

600 mg Calcium und 400 I.E. Vitamin D₃

Für Erwachsene

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was sind Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten beachten?**
 - 3. Wie sind Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie sind Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was sind Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten sind eine Vitamin-Mineralstoff-Kombination.

Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten werden angewendet:

Zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen.

Als Vitamin D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Prävention und Behandlung der Osteoporose.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten beachten?

Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D3) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie),
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie),
- wenn bei Ihnen Voraussetzungen bestehen, die zu einer Hypercalcämie und/oder Hypercalcurie führen [z.B. Überfunktion der Nebenschilddrüsen, eine Erkrankung des Knochenmarks (Myelom), ein bösartiger Knochentumor (Knochenmetastasen)]
- - wenn Sie an Nierensteinen (Nephrolithiasis) oder Kalkablagerungen in den Nieren (Nephrocalcinose) leiden,
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (schwere Niereninsuffizienz) oder Nierenversagen,
- bei Vitamin D-Überdosierung,
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose),
- bei bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Während einer Langzeitbehandlung sollten die Calciumspiegel im Serum und im Harn überwacht und die Nierenfunktion durch Messungen des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden und Diuretika. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Sie dürfen Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Eine zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D darf nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels erfolgen. Durch eine Überversorgung mit Calcium bei gleichzeitiger Einnahme basischer Substanzen kann das Burnett Syndrom auftreten. Das Burnett Syndrom (Milch-Alkali-Syndrom) ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. Es kann ausgelöst werden durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung). Dies kann zu Nebenwirkungen führen wie sie in Abschnitt 4 aufgeführt werden.

Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, sind Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten mit Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten sollte der Serum- und Urincalciumspiegel kontrolliert 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.

Kinder:

Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten sind nicht für eine Einnahme durch Kinder vorgesehen.

Einnahme von Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten 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-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.
- Orale Kortikosteroide können den Blutcalciumspiegel senken.
- Calcium vermindert die Aufnahme (Resorption) von Natriumfluorid, Bisphosphonaten, Fluorchinolonen und Tetracyclinen. Deshalb sollten Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten zwei Stunden nach einer Bisphosphonat-, Natriumfluorid- bzw. Fluorchinolon-Einnahme und mindestens 3 Stunden nach einer Tetracyclin-Einnahme angewandt werden.
- Zwischen der Gabe von Orlistat, Colestyramin sowie Laxantien und Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D₃ kommt.
- Gleichzeitige Gabe von Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten und Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverringering von Vitamin D führen.
- Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.
- Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Eisen-, Zink- oder Strontiumpräparaten mindestens

zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten erfolgen.

- Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten und Estramustin oder Schilddrüsenhormonen (z.B. Levothyroxin) einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption dieser Arzneimittel kommt.

Einnahme von Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Oxalsäure (enthalten in Spinat oder Rhabarber), Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) sowie Phosphate können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption (Calciumaufnahme) herabsetzen. Patienten sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

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 Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten berücksichtigt werden.

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.

Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten sollten wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D vermieden werden, da ein langanhaltender erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen negativen Effekt auf das Kind zu haben.

Während der Einnahme von Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten sind keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

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

Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten enthalten Sucrose:

Bitte nehmen Sie Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten 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 einschließlich älterer Menschen:

1 Filmtablette täglich (entspr. 600 mg Calcium und 400 I.E. Vitamin D3).

Bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung 2 Filmtabletten täglich.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen:

Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten dürfen von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

Hinweis:

Bei höheren Dosen und/oder langfristiger Anwendung von Vitamin D sind Kontrollen der Serumcalciumwerte erforderlich.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Es wird empfohlen, die Filmtablette vor einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

Wenn Sie eine größere Menge Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, vermehrter Flüssigkeitsaufnahme, vermehrtem Harnfluss, Flüssigkeitsmangel oder Verstopfung führen.

Eine dauerhafte Überdosierung kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten vergessen haben:

Sollten Sie einmal vergessen haben, Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten einzunehmen, nehmen Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt - auf keinen Fall die doppelte Menge - ein.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten 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.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Vitamin D3 und / oder Calciumcarbonat, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

Hypercalcämie (zu hoher Calciumspiegel im Blut), Hypercalciurie (zu hoher Calciumspiegel im Urin), Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose).

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*):

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall).

Pruritus (Hautjucken), Hautausschlag, Urticaria (Nesselsucht).

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

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) wie z. B. Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, Zunge oder Rachen; Erbrechen.

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 Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält 1498,5 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 0,01 mg Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D3).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Sucrose, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, hochdisperses Siliciumdioxid, modifizierte Maisstärke, all-rac-alpha-Tocopherol, Poly(vinylalkohol) teilweise hydrolisiert,

Filmüberzug: Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten sind beige-braune ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe. Calcium-dura Vit D3 Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller:

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Oder

McDermott Laboratories Limited
T/A Gerard Laboratories
T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle
Dublin 13
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.