

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten

600 mg Calcium und 400 I.E. Vitamin D₃

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃)

Für Erwachsene

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.

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

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,
- wenn Sie an Nierenversagen leiden,
- 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 der Überprüfung, 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).

Berücksichtigt werden muss vor der Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten die bereits eingenommene Menge an Vitamin D, Calcium und Alkali wie z.B. Carbonat aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsergänzungsmittel oder Nahrungsmittel). Da diese Produkte bereits Vitamin D und Calciumcarbonat enthalten, kann die zusätzliche

Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten zum Burnettsyndrom führen. Das Burnettsyndrom (Milch-Alkali-Syndrom) ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Kalzium-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. Daher muss eine zusätzliche Gabe von Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten unter strenger ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel in Blut (Calcaemie) und Harn (Calciurie) durchgeführt werden.

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten sollte bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden und die Auswirkung auf den Calcium- und Phosphatspiegel sollte überwacht werden. Das Risiko einer Weichteilverkalkung sollte berücksichtigt werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung könnte Vitamin D in Form von Colecalciferol möglicherweise nicht normal aktiviert werden. Der Arzt kann entscheiden, ob andere Formen von Vitamin D ergänzt werden sollten.

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.

Kinder und Jugendliche

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten sind nicht für eine Einnahme durch Kinder und Jugendliche 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 Wirkungsverringerung 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 Schilddrüsenhormonen (z. B. Levothyroxin) einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption dieser Arzneimittel kommt.

- Krebsbehandlung (Estramustin), zwischen der Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten und Estramustin sollten mindestens zwei Stunden vergangen sein,

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 sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten enthalten Sucrose und Natrium

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.

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

Dosierung

Erwachsene einschließlich älterer Menschen

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

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

Leberfunktionsstörungen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Nierenfunktionsstörungen

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten sollte bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet 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

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten eignen sich nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten **und** Anzeichen einer Überdosierung bemerken, **unterbrechen Sie** bitte die Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ Filmtabletten und **halten Sie unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt.**

Symptome einer Überdosierung können Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Störungen, gesteigertes Durstempfinden, erhöhter Harndrang, Knochenschmerzen, Calciumablagerungen in den Nieren, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen sein.

Im Falle einer erheblichen Überdosierung kann ein Herzstillstand auftreten.

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

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

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.

Einige seltene und sehr selten auftretende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Völlegefühl, gespannter Bauch, Verstopfung oder Diarrhö, Hautjucken, Hautausschlag und Nesselsucht, Juckreiz, Rötung und Brennen der Haut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

Milch-Alkali-Syndrom, das üblicherweise nur bei übermäßiger Calcium - Einnahme auftritt (Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche zusammen mit erhöhten Calciumwerten im Blut und einer Nierenfunktionsstörung).

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.

Falls eine der aufgeführten Nebenwirkungen sich verschlimmert, unterbrechen Sie die Einnahme und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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: <https://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 nach „verwendbar bis“ 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 <https://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 hydrolysiert,

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb

Viatis Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.