

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E., Kautabletten**

600 mg Calcium und 400 I.E. Vitamin D₃

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃)

Für Erwachsenen

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 ist Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. beachten?
3. Wie ist Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. und wofür wird es angewendet?

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. ist ein Vitamin-Mineralstoffpräparat zur Behandlung der Osteoporose.

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E wird angewendet

- Zum Ausgleich kombinierter Vitamin-D- und Calciummangelzustände bei älteren Patienten.
- Zur Vitamin-D- und Calcium-Ergänzung als Zusatz zu einer spezifischen Osteoporosebehandlung von Patienten, bei denen ein kombinierter Vitamin-D- und Calciummangel festgestellt wurde oder bei denen ein hohes Risiko für solche Mangelzustände besteht.

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 600 mg/400 I.E. beachten?

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. darf 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 gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden und Diuretika. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von der Überprüfung, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Sie dürfen *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Berücksichtigt werden muss vor der Einnahme von *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* 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 600 mg/400 I.E.* 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 600 mg/400 I.E.* unter strenger ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel in Blut (Calcaemie) und Harn (Calciurie) durchgeführt werden.

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. 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 VitD₃ 600 mg/400 I.E. Kautabletten sind nicht für die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. 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 sollte Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. 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 600 mg/400 I.E. sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D₃ kommt.
- Gleichzeitige Gabe von Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. 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 600 mg/400 I.E. erfolgen.
- Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. und Schilddrüsenhormonen (z.B. Levothyroxin) einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption dieser Arzneimittel kommt.
- Krebsbehandlung (Estramustin), Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. und Estramustin sollten im Abstand von mindestens zwei Stunden eingenommen werden.

Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. 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 600 mg/400 I.E. 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.

Wenn bei Ihnen während der Schwangerschaft kein bestätigter Calcium- und Vitamin-D-Mangel vorliegt, sollte Ihre tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 IE Vitamin D₃ nicht überschreiten.

Wenn bei Ihnen während der Schwangerschaft ein Calcium- und Vitamin-D-Mangel festgestellt wurde, darf Ihre tägliche Zufuhr 2000 mg Calcium und 4000 IE Vitamin D₃ nicht überschreiten, da Überdosierungen dem ungeborenen Kind schaden können.

Calcium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn dem Kind zusätzliches Vitamin D verabreicht wird. Um eine Überdosierung für Ihr Kind zu vermeiden, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie stillen, das Stillen unterbrechen oder Ihre Therapie anpassen sollten, wobei er den Nutzen der Therapie für Sie und den Nutzen des Stillens für Ihr Kind berücksichtigt.

Während der Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. sind keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

Schwangere und stillende Frauen sollten Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. zwei Stunden vor oder nach den Mahlzeiten einnehmen, um eine mögliche Beeinträchtigung der Eisenaufnahme zu vermeiden.

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 600 mg/400 I.E. enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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

3. Wie ist Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. 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 nehmen 1- bis 2mal täglich 1 Kautablette ein. Dosierungsempfehlungen für schwangere und stillende Frauen siehe Abschnitt 2.

Alle 3 - 6 Monate sollte eine Serumcalcium-Kontrolle durchgeführt werden.

Bei einer Langzeitbehandlung muss die Calciumausscheidung im Harn überwacht und die Dosierung entsprechend den Ergebnissen vermindert oder vorübergehend ausgesetzt werden.

Art der Anwendung

Die Kautabletten sollen zerkaut und dann mit Hilfe von etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt werden. Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. Kautabletten können auch gelutscht werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung mit Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. entscheidet der Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. Kautabletten eignen sich nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten **und** Anzeichen einer Überdosierung bemerken, **unterbrechen Sie** bitte die Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. 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 600 mg/400 I.E. 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 600 mg/400 I.E. 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), Hypercalcurie (zu hoher Calciumspiegel im Urin), Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 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: 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-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem auf der Faltschachtel und auf jedem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 600 mg/400 I.E. enthält

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D₃).

1 Kautablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 0,010 mg Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D₃).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xylitol; D-Mannitol; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; vorverkleisterte Maisstärke; mittelkettige Triglyceride; Sucrose; Gelatine; modifizierte Stärke; Natrium-Aluminiumsilikat; Butylhydroxytoluol (E 321); Aromastoffe.

Hinweis für Diabetiker:

Der Anteil verdaulicher Kohlenhydrate in Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. beträgt 0,47 g pro Kautablette. Das entspricht bei einer Tagesdosis von 2 Kautabletten 0,08 Broteinheiten (BE).

Wie Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. sind weiße bis cremefarbene, biplane, facettierte Kautabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung "CD" auf der Rückseite.

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 120 Kautabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cooper Consumer Health Deutschland GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 2
68165 Mannheim
Deutschland

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.