

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **CalciCare®-D3, 600 mg/ 400 I.E., Kautabletten**

zur Anwendung für Erwachsene

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Vitamin D3 (Colecalciferol).

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss CalciCare®-D3 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was ist CalciCare®-D3 und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CalciCare®-D3 beachten?**
- 3. Wie ist CalciCare®-D3 einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist CalciCare®-D3 aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

### **1. WAS IST CALCI®-D3 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

CalciCare®-D3 ist ein Vitamin- und Mineralstoffpräparat.

#### **CalciCare®-D3 wird angewendet**

als Vitamin D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie, zur Prävention und Behandlung der Osteoporose, zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCICARE®-D3 BEACHTEN?**

**CalciCare®-D3 darf nicht eingenommen werden:**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile,
- wenn Sie unter Krankheitszuständen leiden oder Bedingungen auf Sie zutreffen, die zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut oder im Urin zur Folge haben können,
- wenn Sie unter Nierensteinen leiden,
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel haben (Hypervitaminose).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CalciCare®-D3 ist in den folgenden Fällen erforderlich:**

- Wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden. Es besteht die Gefahr einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine wirksame Form. Der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollte überwacht werden.
- Während einer Langzeit-Behandlung mit CalciCare®-D3 muss Ihr Arzt den Serumspiegel von Calcium kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung des Serum-Kreatininwertes überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten, die als Begleitmedikation bestimmte Arzneimittel, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), oder harntreibende Mittel (Diuretika) erhalten (s. Wechselwirkungen).
- Sollten Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit CalciCare®-D3 verabreichte Tagesdosis von bis zu 800 I.E. Vitamin D berücksichtigen.
- Eine zusätzliche Einnahme von anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel im Blut und im Urin erforderlich.
- Wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose leiden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypercalcämie besteht.
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, ist Vitamin D vorsichtig unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel anzuwenden. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt. Ihr Arzt sollte Ihnen daher ein anderes Vitamin-D-Präparat verordnen.
- CalciCare-D3® kann schädlich für die Zähne sein.

### **Bei Einnahme von CalciCare®-D3 mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt

Die Wirkung von CalciCare®-D3 kann durch die gleichzeitige Gabe der nachfolgenden Arzneimittel bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

#### *Verstärkung der Wirkung von CalciCare®-D3:*

- Bestimmte harntreibende Mittel, so genannte Diuretika vom Thiazid-Typ, können die Ausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serumcalciumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

#### *Abschwächung der Wirkung von CalciCare®-D3:*

- Arzneimittel, die Corticosteroide (Cortison und Cortisonabkömmlinge) enthalten. Diese Mittel können die Aufnahme von Calcium vermindern und eine erhöhte Dosis CalciCare®-D3 notwendig machen
- Ionenaustauscherharze wie Colestyramin oder Abführmittel wie Paraffinöl. Diese Mittel können die Aufnahme von Calcium vermindern.

#### *Sonstige mögliche Wechselwirkungen:*

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), kann sich deren Toxizität erhöhen. Aus diesem Grund müssen Patienten, die herzwirksame Glykoside erhalten, mit Hilfe des Elektrokardiogramms (EKG) und durch Bestimmung des Calciumgehaltes im Blut ärztlich überwacht werden.
- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von bestimmten Antibiotika (oralen Tetracyclinen) kann durch die gleichzeitige Einnahme von CalciCare®-D3 vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens zwei Stunden vor bzw. vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens drei Stunden vor CalciCare®-D3 eingenommen werden.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn CalciCare®-D3 verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

### **Bei Einnahme von CalciCare®-D3 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Fytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) kann durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption herabsetzen. Sie sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Fytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D3 nicht überschreiten. Sie sollten daher täglich nicht mehr als eine Kautablette CalciCare®-D3 einnehmen.

Überdosierungen von Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da ein dauerhaft erhöhter Blutcalciumspiegel mit schädlichen Effekten auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen zu Fehlbildungen des Ungeborenen führt. Wenn während der Schwangerschaft ein Calcium- und Vitamin D-Mangel auftritt, kann CalciCare®-D3 eingenommen werden.

Calcium und Vitamin D3 gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D3 gegeben wird.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von CalciCare®-D3**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (Sucrose, Rohrzucker). Bitte nehmen Sie CalciCare®-D3 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST CALCICARE®-D3 EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie CalciCare®-D3 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
Erwachsene nehmen 1- bis 2mal täglich 1 Kautablette ein.

Die Kautabletten werden zerkaut und hinuntergeschluckt. Die Kautabletten können auch gelutscht werden.

CalciCare®-D3 darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden. Bei Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von CalciCare®-D3 zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von CalciCare®-D3 eingenommen haben als Sie sollten**

Eine einmalige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Überdosierungserscheinungen sind nur bei dauerhafter, überhöhter Einnahme von CalciCare®-D3 bzw. zusätzlicher Einnahme anderer Calciumpräparate zu erwarten. Anzeichen einer Überdosierung sind: gesteigertes Durstempfinden und Flüssigkeitsaufnahme, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung und krankhaft erhöhte Harnausscheidung.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Er kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von CalciCare®-D3 vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, bleiben Sie bei der bisherigen Dosierung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann CalciCare®-D3 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Calcium und Vitamin D, auch solche unter höherer Dosierung.

#### *Stoffwechsel und Ernährung:*

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten) können eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut und vermehrte Calciumausscheidung im Harn auftreten.

#### *Magen-Darm-Trakt:*

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten) können Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall auftreten.

#### *Haut:*

Sehr selten bzw. in Einzelfällen (weniger als 1 von 10000 Behandelten) können Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht auftreten.

Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, besteht für Sie möglicherweise das Risiko einer erhöhten Phosphatkonzentration im Blut, der Bildung von Nierensteinen und eine erhöhte Calciumablagerung in den Nieren.

### **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 CALCICARE®-D3 AUZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach Verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was CalciCare®-D3 enthält:**

*Die Wirkstoffe sind:*

1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und  
4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 10 Mikrogramm Colecalciferol = 400 I. E. Vitamin D<sub>3</sub>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie CalciCare®-D3 aussieht und Inhalt der Packung:**

CalciCare®-D3 600 mg/400 I.E. Kautabletten sind in Packungen zu 20, 50, 100, 120 und 200 Kautabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finnland

Mitvertrieb:  
Orion Pharma GmbH  
Notkestraße 9  
22607 Hamburg  
Tel.-Nr.: 040 / 89 96 89-0  
Fax-Nr.: 040/ 89 96 89-96

**Hersteller**

Madaus GmbH  
D-51101 Köln  
Tel.: 0221/8998-0  
Fax: 0221/8998-701

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**

---