

## Calcium D3 Actavis 1000 mg/880 I.E. Kautabletten

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 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcium D3 Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D3 Actavis beachten?
3. Wie ist Calcium D3 Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium D3 Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST CALCIUM D3 ACTAVIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcium D3 Actavis ist ein Calcium-Vitamin-D<sub>3</sub>-Präparat.

#### Es wird angewendet

- zur Prophylaxe und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen,
- als Calcium- und Vitamin-D-Ergänzung zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund).

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIUM D3 ACTAVIS BEACHTEN?

**Calcium D3 Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D<sub>3</sub> oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhten Calciumblutspiegeln (Hyperkalzämie).
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie).
- wenn Sie an einer Überfunktion der Nebenschilddrüse leiden (Hyperparathyreoidismus).
- bei Knochenmarkskrebs (Myelom).
- wenn Sie an Krebs leiden, der auf Ihre Knochen ausstrahlt (Knochenmetastasen).
- bei längerer Ruhigstellung der Gliedmaßen (verlängerte Immobilisierung) begleitet von Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie.
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis).
- bei Calciumablagerungen in den Nieren (Nephrokalzinose).
- bei Vitamin-D-Überdosierung (Hypervitaminose D).
- bei schweren Nierenproblemen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium D3 Actavis einnehmen.

- Während einer Langzeittherapie müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie zur Bildung von Nierensteinen neigen. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie wegen Herzproblemen gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Thiazid-Diuretika (harntreibende Mittel) behandelt werden, müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, dürfen Sie Calcium D3 Actavis nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Ihre Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden. Nehmen Sie bei schwerwiegenden Nierenproblemen andere Formen von Vitamin D anstelle von Colecalciferol ein.
- Nehmen Sie zusätzliche Calcium- oder Vitamin-D-Präparate nur unter ärztlicher Kontrolle ein. Eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durch Ihren Arzt ist erforderlich.
- Nehmen Sie Calcium D3 Actavis nur mit besonderer Vorsicht ein, wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann). Es besteht das Risiko, dass dieses Arzneimittel zu stark

wirksam ist und zu einer Überdosierung von Calcium im Körper führen kann. Die Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden.

- Wenn Ihre Bewegungsfähigkeit eingeschränkt ist und Sie an Osteoporose leiden, muss dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da der Calciumspiegel in Ihrem Blut ansteigen kann.

Calcium D3 Actavis ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

### Einnahme von Calcium D3 Actavis 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 Digitalis-Glykosiden (Herzglykoside aus dem Fingerhut) kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calciumblutspiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika aus der Stoffgruppe der Thiazide (harntreibende Mittel) sollte der Calciumspiegel im Blut regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika (sogenannte Tetracykline) wird durch die gleichzeitige Gabe von Calcium D3 Actavis vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Calcium D3 Actavis eingenommen werden.
- Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wie z.B. Natriumfluorid (zur Härtung des Zahnschmelzes oder zur Behandlung der Osteoporose) und Bisphosphonaten (zur Behandlung der Osteoporose) auftreten. Diese Präparate sollten daher mindestens 3 Stunden vor Calcium D3 Actavis eingenommen werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin (einem Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel) oder Abführmitteln wie z.B. Paraffinöl und Calcium D3 Actavis sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium D3 Actavis und Phenytoin (einem Präparat zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbituraten (Schlafmitteln) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D führen.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium D3 Actavis und Glukokortikoiden (z.B. Kortison) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D und zu erniedrigten Calciumspiegeln im Blut führen.
- Die zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin.
- 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 D3 Actavis eingenommen werden.
- Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann herabgesetzt sein, wenn sie gleichzeitig mit Calcium eingenommen werden. Chinolon-Antibiotika sollten 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach Calcium D3 Actavis eingenommen werden.

### Einnahme von Calcium D3 Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Calcium D3 Actavis unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit einnehmen. Bitte beachten Sie, dass Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) die Calcium-Aufnahme 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 und Stillzeit

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 D3 Actavis im Falle eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels einnehmen.

Die tägliche Dosis von ½ Kautablette darf nicht überschritten werden. Während der Schwangerschaft sollte die Tagesdosis an Calcium nicht höher als 1.500 mg und die Tagesdosis an Vitamin D<sub>3</sub> nicht höher als 600 I.E. (Internationale Einheiten) sein. Längerfristige Überdosierung von Calcium und Vitamin D in der Schwangerschaft müssen vermieden werden, da dies zu hohen Calciumspiegeln im Blut führen und negative

## Calcium Vitamin D, PIL, Germany



0044 1271 311400  
0044 1271 311449  
artworkstudio@actavis.co.uk

approved for print/date

item no: AAAE7258

print proof no: 2

origination date: 29.11.12

originated by: db

revision date: 9.1.13

revised by: db

supplier: Hermes

dimensions: 165 x 470

pharmacode:

min pt size: 10 pt

#### Technical Approval

date sent: 21.12.12

approved: 7.1.13

colours/plates:

1. black

2.

3.

4.

5.

6.

Non Printing Colours

1.

2.

3.

Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann.

Calcium D3 Actavis kann während der Stillzeit angewendet werden. Da Calcium und Vitamin D in die Muttermilch übergehen, halten Sie zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob Ihr Kind bereits Vitamin-D-haltige Präparate einnimmt.

#### Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcium D3 Actavis hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium D3 Actavis**  
Dieses Arzneimittel enthält Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält auch Sorbitol (E420), Isomalt (E953) und Sucrose (Zucker). 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.

### 3. WIE IST CALCIUM D3 ACTAVIS 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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und ältere Menschen nehmen täglich 1 Kautablette ein (entsprechend 1.000 mg Calcium und 880 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D<sub>3</sub>).  
Schwangere nehmen nur ½ Kautablette täglich ein (entsprechend 500 mg Calcium und 440 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D<sub>3</sub>).  
Die Tagesdosis von ½ Kautablette darf nicht überschritten werden.

#### Art der Anwendung

Die Tablette muss zerkaut werden, bevor sie geschluckt wird. Sie kann unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Dauer der Behandlung

Die Einnahme von Calcium D3 Actavis ist eine Langzeitbehandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium D3 Actavis einnehmen sollen (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Wenn Sie eine größere Menge Calcium D3 Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Calcium D3 Actavis kann zu Symptomen führen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, vermehrter Harndrang, Austrocknung oder Verstopfung. Bei Verdacht auf eine Überdosierung suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

#### Wenn Sie die Einnahme von Calcium D3 Actavis vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D3 Actavis vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Calcium D3 Actavis abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Wenn eine der nachfolgenden allergischen Reaktionen auftritt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), nehmen Sie Calcium D3 Actavis nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit plötzlicher Atemnot und schwerwiegendem Hautausschlag.

Weitere berichtete Nebenwirkungen:

#### Seltene Nebenwirkungen:

- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl,
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

#### Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Hohe Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### 5. WIE IST CALCIUM D3 ACTAVIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Calcium D3 Actavis nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 D3 Actavis enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>). Jede Kautablette enthält 2.500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1.000 mg Calcium) und 8,8 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform) (entsprechend 22 Mikrogramm Colecalciferol = 880 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

Die sonstigen Bestandteile sind Isomalt (E953), Xylitol, Sorbitol (E420), Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Orangenaroma "CPB" und Orangenaroma "CVT" (enthalten beide Sorbitol (E420)), Aspartam (E951), Acesulfam-Kalium, Natriumascorbat, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose (Zucker), mittelkettige Triglyzeride und hochdisperses Siliciumdioxid.

#### Wie Calcium D3 Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten mit glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe.

Die Kautabletten sind in Folienstreifen aus laminiertes Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

20 (N1), 48 (N2), 90 Kautabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 - 0  
Telefax: 089/558909 - 240

#### Hersteller

Hermes Arzneimittel GmbH  
Georg-Kalb-Straße 5-8  
82049 Großhesselohe/München  
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012.

  
AAAE7258  
GI-790-1012-01-III

## Calcium Vitamin D, PIL, Germany



t 0044 1271 311400  
f 0044 1271 311449  
@ artworkstudio@actavis.co.uk

approved for print/date

item no: AAAE7258

print proof no: 2

origination date: 29.11.12

originated by: db

revision date: 9.1.13

revised by: db

supplier: Hermes

dimensions: 165 x 470

pharmacode:

min pt size: 10 pt

#### Technical Approval

date sent: 21.12.12

approved: 7.1.13

colours/plates:

1. black 

2.

3.

4.

5.

6.

Non Printing Colours

1.

2.

3.