

**Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten

Wirkstoffe: Calcium und Colecalciferol
(Vitamin D₃)

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. jedoch vorschriftsgemäß 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 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. und wofür wird es angewendet?**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. beachten?****3. Wie ist Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. anzuwenden?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. aufzubewahren?****6. Weitere Informationen**

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



Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. ist ein Arzneimittel mit Calcium und Vitamin D₃.

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

- zum Ausgleich eines gleichzeitigen Mangels von Vitamin D₃ und Calcium.
- zur Vitamin-D₃- und Calciumzufuhr ergänzend zu einer spezifischen Behandlung von Osteoporose bei Patienten, bei denen ein gleichzeitiger Mangel von Calcium und Vitamin D festgestellt wurde oder bei denen ein hohes Risiko zu solchem Mangel vorliegt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. beachten?



Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃) oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. sind.
- wenn Sie an Krankheiten leiden, die einen erhöhten Calcium-Gehalt im Blut oder eine vermehrte Calcium-Ausscheidung im Harn zur Folge haben.
- wenn Sie an Nierensteinen leiden.
- wenn Sie eine Vitamin-D-Überdosierung haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. ist erforderlich

- wenn Sie Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. längere Zeit anwenden. In diesem Fall sollte der Calcium-Spiegel im Blut und die Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur oder mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden (siehe „Bei Anwendung von Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. mit anderen Arzneimitteln“). Dann ist die Kontrolle der Nierenfunktion besonders wichtig. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung.
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. In diesem Fall ist Vitamin D vorsichtig und unter

Überwachung der Calcium- und Phosphat-Spiegel anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht abgebaut. Daher sollten diese Patienten eine andere Form von Vitamin D einnehmen.

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. darf Patienten, die an einer Sarkoidose (Boeck-Krankheit) leiden, nur unter ärztlicher Kontrolle verordnet werden. Der Calcium-Spiegel in Serum und Urin ist bei diesen Patienten zu überwachen.

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. darf von Patienten, die an einer Osteoporose bedingt durch längere Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose) leiden nur mit Vorsicht angewendet werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von erhöhten Calcium-Konzentrationen im Blut besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Vitamin-D-Präparate sollte die mit Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. verabreichte Dosis von 400 I.E. Vitamin D pro Brausetablette berücksichtigt werden. Zusätzliche Gaben von Calcium oder Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Kontrolle der Calcium-Spiegel in Serum und Urin erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. ist **nicht** für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Bei Anwendung von Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung harntreibender Arzneimittel vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Risiko für erhöhte Calcium-Konzentrationen im Blut, da diese Arzneimittel die Calcium-Ausscheidung im Urin verringern. Daher wird bei gleichzeitiger Anwendung von Thiazid-Diuretika empfohlen, den Calcium-Spiegel im Serum regelmäßig zu überwachen.

Bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel, die im ganzen Körper wirken (so genannte Corticosteroide) verringern die Aufnahme von Calcium. Während einer gleichzeitigen Anwendung kann es notwendig sein, die Dosis von Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. zu erhöhen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin (Arzneistoff, u. a. zur Senkung der Blutfette) oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm-Trakt reduzieren. Deshalb soll der Zeitabstand zwischen den Einnahmen so lang wie möglich sein.

Calciumcarbonat kann die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit zeitgleich eingenommener oraler Antibiotika (Tetracycline) behindern. **Aus diesem Grund sollten Arzneimittel, die Tetracyclin enthalten mindestens 2 Stunden vor oder 4–6 Stunden nach der Calcium-Anwendung gegeben werden.**

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur (Herzglykoside) kann sich deren Toxizität durch eine Erhöhung der Calcium-Konzentration im Blut erhöhen. Aus diesem Grund muss bei diesen Patienten die Herzfunktion (mittels Elektrokardiogramm (EKG)) und der Calcium-Spiegel im Serum überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Osteoporose, wie **Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten sollten diese wegen einer eventuell eingeschränkten Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. eingenommen werden.**

Bei Anwendung von Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Stoffe Oxalsäure (enthalten z. B. in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Aufnahme von Calcium in den Körper herabsetzen. **Daher sollten Sie innerhalb von 2 Stunden vor oder nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel, wie Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. anwenden.**

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit können gleichzeitig vorliegende Vitamin-D- und Calcium-Mangelzustände ausgeglichen werden. Die täglich eingenommene Menge sollte 1500 mg

Calcium und 600 I.E. Vitamin D₃ nicht überschreiten.
Sie dürfen daher nicht mehr als 1 Brausetablette Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. pro Tag anwenden.
 Während einer Schwangerschaft muss eine Überdosierung von Vitamin D₃ vermieden werden, da ein lang anhaltender erhöhter Calcium-Gehalt im Blut mit Nebenwirkungen beim ungeborenen Kind in Verbindung gebracht wurde.

Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen negativen Effekt auf das Kind zu haben. Auch Vitamin D und seine Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über.

Dies sollte berücksichtigt werden, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D verabreicht wird.

Schwangere und stillende Mütter sollten Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. in einem 2-stündigen Abstand zu den Mahlzeiten anwenden, um die mögliche Aufnahme von Eisen nicht zu beeinträchtigen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E.

Eine Brausetablette enthält 2,26 mmol (entsprechend 52 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Sorbitol. Bitte wenden Sie Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Sucrose kann schädlich für Zähne sein (Karies).

3. Wie ist Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. anzuwenden?



Nur für Erwachsene und ältere Menschen!

Wenden Sie Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist 1–2 Brausetabletten täglich (entsprechend 600–1200 mg Calcium und 400–800 I.E. Vitamin D₃).

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen:

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und sofort getrunken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, gesteigerter Harnausscheidung, Flüssigkeitsmangel oder Verstopfung führen. Eine länger andauernde Überdosierung mit daraus resultierenden erhöhten Calcium-Spiegeln im Blut kann zu Gefäß- und Organverkalkung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. vergessen haben

Sollten Sie einmal vergessen haben, Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. anzuwenden, dann wenden Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt – auf keinen Fall die doppelte Menge – an.

Wenn Sie die Anwendung von Calcium D₃-CT 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich:

- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Spannungsgefühl innerhalb des Bauchraumes
- Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken

Selten:

- erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin
- erhöhter Calcium-Blut-Spiegel

Sehr selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Schwellungen der Haut, Schleimhaut und im Bereich des Kehlkopfes

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 D₃-CT 600 mg/400 I.E. aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tablettenröhre angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen



Was Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃).

Jede Brausetablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 4,0 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 10 Mikrogramm Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D₃).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronenaroma (enthält: Zitronenöl, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Dextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Arabisches Gummi), Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumascorbat, all-rac- α -Tocopherol, modifizierte Stärke, Sucrose (Zucker), mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid.

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

Weiß, runde, glatte Brausetablette.

Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. ist in Packungen mit 20, 40 (2 x 20) und 100 (5 x 20) Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Calcium D₃-CT 600 mg/400 I.E. Brausetabletten
 Portugal: Cálcio + Vitamina D₃ ratiopharm

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2014

Versionscode: Z07

H135534.06-Z07
77197A