

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Calcium D₃ STADA® 1000 mg/880 I.E.

Brausetabletten

Wirkstoff: Calciumcarbonat / Colecalciferol (Vitamin D₃)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Calcium D₃ STADA® und wofür wird es angewendet?

Calcium D₃ STADA® ist ein Mineralstoffpräparat mit Vitamin D₃ (= Calcium- und Phosphatstoffwechsel regulierendes Hormon).

Calcium D₃ STADA® wird angewendet

- zum Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels bei älteren Menschen
- zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D₃ STADA® beachten?

Calcium D₃ STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat und Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut dürfen Sie Calcium D₃ STADA® ebenfalls nicht einnehmen. Eine Erhöhung der Calciumkonzentration tritt regelmäßig auf bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus). Sie kann ebenfalls vorliegen bei

- Vitamin D-Überdosierung
- bestimmten Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom), bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmazytom) und bei Knochenmetastasen
- bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck)
- Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie dürfen Calcium D₃ STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen

- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Nierensteinen und Nierenverkalkung (Nephrokalzinose)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie)
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

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

Durch die Einnahme von Calcium D₃ STADA® erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn wird dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Da Calcium D₃ STADA® bereits Vitamin D enthält, darf eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Vor der Einnahme von Calcium D₃ STADA® muss die bereits eingenommene Menge an Calcium, Vitamin D und Alkali wie z.B. Carbonat aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Arzneimittel) berücksichtigt werden. Da diese Produkte bereits Calciumcarbonat und Vitamin D enthalten, kann die zusätzliche Einnahme von Calcium D₃ STADA® zum Burnettsyndrom führen. Das Burnettsyndrom (Milch-Alkali-Syndrom) ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. Es kann durch Aufnahme sehr

großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antiazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hyperkalzämie), metabolischer Alkalose (durch den Stoffwechsel bedingter Anstieg des Blut-pH-Wertes), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Daher muss eine zusätzliche Gabe von Calcium D₃ STADA® unter ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel im Blut und Urin durchgeführt werden.

Anwendung von Calcium D₃ STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcium D₃ STADA®?

- Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium D₃ STADA® (Resorptionssteigerung)
- bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium D₃ STADA® und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden
- Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie oder bestimmte Herzrhythmusstörungen), Barbiturate (Schlafmittel) oder Glukokortikoide (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) können zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen

Wie beeinflusst Calcium D₃ STADA® die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Während einer Behandlung mit Mitteln, die die Herzkraft steigern (Digitalis-Glykoside), wird bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium und Vitamin D das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht. Eine strenge ärztliche Kontrolle, gegebenenfalls einschließlich EKG-Untersuchung, und Kontrolle des Blut-Calciumspiegels ist erforderlich.

Nach der Einnahme von Bisphosphonaten oder Natriumfluorid (Mittel gegen Osteoporose) wird empfohlen, mindestens 2 Stunden zu warten, bevor Calcium D₃ STADA® eingenommen wird, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung (verringerte Resorption) des Bisphosphonats bzw. Natriumfluorids kommt.

Da Calcium die Aufnahme (Resorption) von Tetracyclin (Antibiotikum) vermindern kann, wird empfohlen, Calcium D₃ STADA® mindestens 3 Stunden später als Tetracyclin einzunehmen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Calcium D₃ STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calcium D₃ STADA® verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

Wechselwirkungen mit bestimmten Lebensmitteln (z.B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthaltende Lebensmittel) sind möglich.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Calcium D₃ STADA® sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen mit Vitamin D vermieden werden, da eine lang anhaltende Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) zu einer körperlichen und

geistigen Entwicklungsverzögerung, besonderen Formen der Aortenverengung (supravalvulärer Aortenstenose) und Netzhauterkrankungen (Retinopathie) beim Kind führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Calcium D₃ STADA® enthält Lactose, Sucrose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Calcium D₃ STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Brausetablette enthält 4,2 mmol (96 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Calcium D₃ STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

1-mal täglich 1 Brausetablette, entsprechend 1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D täglich..

Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium D₃ STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium D₃ STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung führt zu vermehrter Calciumausscheidung im Urin und zu einer Erhöhung der Calcium-Konzentration im Blut mit folgenden Symptomen:

- Übelkeit, Erbrechen, Durst und gesteigertes Durstempfinden
- vermehrtes Wasserlassen
- Verstopfung.

Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierendem erhöhtem Blut-Calciumspiegel kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Bitte wenden Sie sich, wenn die oben genannten Symptome auftreten, umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D₃ STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge nach einer vergessenen Einzeldosis ein, sondern bleiben Sie bei Ihrem Einnahme-Rhythmus.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D₃ STADA® abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Vorgehensweise.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Auch bei Beachtung der empfohlenen Dosierung kann es zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen und Durchfall kommen.

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium D₃ STADA® kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) kommen.

Die Einnahme von Calciumsalzen führt durch Bildung von schwer löslichem Calciumphosphat zu einer Verminderung der Phosphatresorption.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen haben ein mögliches Risiko für einen erhöhten Phosphatgehalt im Blut, Nierensteine und Verkalkungen der Niere.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Röhrchen ist trocken zu lagern und nach Gebrauch dicht zu verschließen.

Nach Anbruch 9 Monate haltbar.

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 STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol

1 Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat entsprechend 1000 mg Calcium und 22 µg Colecalciferol entsprechend 880 I.E. Vitamin D₃.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Orangensaft-Aroma, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Simecon Emulsion (bestehend aus: Dimeticon, Methylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid), hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Sucrose, all-rac-alpha-Tocopherol.

Wie Calcium D₃ STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, flache Brausetablette mit typischem Orangengeruch.

Calcium D₃ STADA® ist in Packungen mit 20, 50 und 120 Brausetabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADAvita GmbH

Königsteiner Straße 2

61350 Bad Homburg v.d.H.

Internet: www.stadavita.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.