

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcium Verla® D 400

Brausetabletten mit 600 mg Calcium + 400 I.E. Vitamin D₃

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, 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 Verla® D 400 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calcium Verla® D 400 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium Verla® D 400 beachten?
3. Wie ist Calcium Verla® D 400 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium Verla® D 400 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Calcium Verla® D 400 und wofür wird es angewendet?

Calcium Verla® D 400 ist ein Mineralstoff-Präparat.

Calcium Verla® D 400 wird angewendet bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D₃-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium Verla® D 400 beachten?

Calcium Verla® D 400 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃), Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium Verla® D 400 sind
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut vorliegt (Hypercalcämie)
- wenn Sie vermehrt Calcium im Harn ausscheiden (Hypercalcurie)
- wenn Sie an Nierenkalksteinen leiden
- wenn Sie an Gewebsverkalkung (Nephrocalcinose) leiden
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz)
- wenn Sie an einer Überfunktion der Nebenschilddrüse leiden, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zu Grunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- wenn eine Vitamin D-Überdosierung vorliegt
- wenn Sie an einem multiplen Knochenmarkstumor (Myelom) leiden
- wenn Sie an Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen) leiden
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose)
- wenn Sie an bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium Verla® D 400 ist erforderlich,

- wenn Sie Calcium Verla® D 400 über längere Zeit einneh-

men; dann sind Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion regelmäßig zu kontrollieren. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen. Da Calcium Verla® D 400 bereits Vitamin D₃ enthält, darf eine zusätzliche Einnahme weiterer Calcium- und Vitamin D-haltiger Präparate nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels erfolgen.

- falls Sie gleichzeitig Digitalis, Thiazid-Diuretika, Tetracycline, Vitamin D, Natriumfluorid oder Bisphosphonate einnehmen
- wenn Sie unter einer gestörten Nierenfunktion leiden; dann sollte der Serum- und Urincalciumspiegel kontrolliert werden.

Bei Einnahme von Calcium Verla® D 400 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 von Calcium Verla® D 400 und nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen können sich diese gegenseitig beeinflussen:

- Digitalisglykoside können bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium Verla® D 400 zu Herzrhythmusstörungen führen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle der Calciumkonzentration im Blut ist deshalb erforderlich.
- Harntreibende Mittel der Stoffgruppe der Thiazide vermindern die Calciumausscheidung. Deshalb sollte die Calciumkonzentration im Blut regelmäßig kontrolliert werden.
- Calcium vermindert die Aufnahme von Natriumfluorid, Bisphosphonaten und Tetracyclinen. Deshalb sollte Calcium Verla® D 400 zwei Stunden nach einer Bisphosphonat- bzw. Natriumfluorid-Einnahme und mindestens drei Stunden nach einer Tetracyclin-Einnahme angewandt werden.
- Colestyramin kann die Aufnahme von Vitamin D₃ beeinträchtigen. Deshalb sollte zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcium Verla® D 400 mindestens zwei

Stunden Abstand gehalten werden.

- Phenytoin, Rifampicin, Barbiturate und Glucocorticoide können bei gleichzeitiger Gabe mit Calcium Verla® D 400 die Wirkung von Vitamin D₃ verringern.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin und Calcium Verla® D 400 kann die Resorption von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollten zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Calcium Verla® D 400 ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolon-Antibiotika sollten diese wegen der Gefahr einer verminderten Resorption mindestens 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcium Verla® D 400 verabreicht werden.

Bei Einnahme von Calcium Verla® D 400 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Nahrungsmittel die einen hohen Anteil an Phosphat, Phytin- oder Oxalsäure haben, können die Calciumresorption hemmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Calcium Verla® D 400 sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D₃ während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D vermieden werden, da ein lang anhaltender erhöhter Calciumgehalt im Blut zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit vor, eine Beeinflussung ist jedoch unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige

Bestandteile von Calcium Verla® D 400:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcium Verla® D 400 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Calcium Verla® D 400 einzunehmen?

Nehmen Sie Calcium Verla® D 400 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie

Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

bei Erwachsenen 2 mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃).

Art der Anwendung:

Lösen Sie die Brausetablette in einem Glas Wasser auf und trinken Sie den Inhalt sofort. Sie sollten Calcium Verla® D 400 morgens und abends einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium Verla® D 400 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Calcium Verla® D 400 eingenommen haben, als Sie sollten:

können Übelkeit, Erbrechen, krankhaftes Durstgefühl oder Verstopfung als Zeichen einer Überdosierung auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium Verla® D 400 vergessen haben:

dann nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium Verla® D 400 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Unter der Behandlung mit Calcium Verla® D 400 kann es selten zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, erhöhter Calciumausscheidung im Urin

sowie zu erhöhter Calciumkonzentration im Blut kommen. Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Calcium Verla® D 400 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchenboden angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Bitte das Röhrchen nach Tablettenentnahme dicht verschließen. Trocken und nicht über 25°C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Calcium Verla® D 400 enthält:

Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃).

1 Brausetablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat entsprechend 600 mg Calcium und 10 µg Colecalciferol entsprechend 400 I.E. Vitamin D₃.

Die sonstigen Bestandteile sind:

alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronenaroma. Calcium Verla® D 400 enthält kein Gluten und keine Lactose.

Wie Calcium Verla® D 400 aussieht und Inhalt der Packung:
Runde, weiße Brausetabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Verla-Pharm Arzneimittel, 82324 Tutzing, www.verla.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 01/2008