

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Calcium Vitamin D3 Zentiva® 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind CalciDeos® 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten sind ein Calcium- und Vitamin-D<sub>3</sub>-Präparat.

Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin-D<sub>3</sub>-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten beachten?

**Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Vitamin D<sub>3</sub>, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten sind,
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie),
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie),
- bei Nierenkalksteinen,

- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrocalcinose),
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz),
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus),
- bei Vitamin-D-Überdosierung,
- bei multiplem Knochenmarktumor (Myelom),
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen),
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierung).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten einnehmen.

- Während einer Langzeittherapie ist der 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.
- Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, sind Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten mit Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten sollte der Serum- und Urincalciumspiegel kontrolliert werden.
- Eine zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D darf nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels, erfolgen.
- Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten sollten bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- Wenn Sie Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten einnehmen, sollten Sie die Calciumaufnahme ebenso wie die Aufnahme alkalisch wirkender Substanzen aus anderen Quellen beachten. Dazu gehören calciumhaltige Nahrungsmittel, wie Milch, Käse, Spinat, Broccoli, oder calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel. Die Zufuhr basisch wirkender Substanzen erfolgt z. B. mit Arzneimitteln zur Neutralisierung der Magensäure, die Calciumcarbonat oder Natriumbicarbonat enthalten, aber auch mit getrockneten Früchten, Aprikosen, Bananen und Mandeln. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden, da hohe Dosen an Calcium zusammen mit basisch wirkenden Substanzen zu einem Milch-Alkali-Syndrom führen können.

### **Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle, einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calciumblutspiegels, ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serumcalciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.

- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika, wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten), wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten enthaltene Zitronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens zwei Stunden eingehalten werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten sollte mindestens zwei Stunden Abstand gehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten und Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glukokortikoiden kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.

### **Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten berücksichtigt werden.

Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) kann die Calcium-Resorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten innerhalb von zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure 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.

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollten Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

#### Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen nachteiligen Effekt auf das Kind zu haben.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten enthalten Natriumverbindungen, Sucrose, partiell hydriertes Sojaöl**

Eine Brausetablette enthält 4,4 mmol (101 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie sind Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten 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.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene ein Mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I. E. Vitamin D<sub>3</sub>).

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

Sie können Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Die Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten einnehmen sollen.

#### Wenn Sie eine größere Menge Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, vermehrter Harnbildung oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

#### Wenn Sie die Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern bleiben Sie bei Ihrem Einnahmerhythmus.

#### Wenn Sie die Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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:

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

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

- Nach der Einnahme von Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten können selten Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.
- Selten können Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten.
- In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.
- Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen.
- Partiiell hydriertes 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 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 sind Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Im Röhrchen und nicht über 25° C lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten enthalten**

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

1 Brausetablette Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. enthält 3000 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1200 mg Calcium) und 20 µg Colecalciferol (entsprechend 800 I. E. Vitamin D<sub>3</sub>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Alpha-Tocopherol (Ph. Eur.), partiell hydriertes Sojabohnenöl (DAB), Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Zitronensäure, Apfelsäure, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronenaroma.

Für Diabetiker geeignet: 1 Brausetablette = 0,006 BE (Broteinheiten).

Glutenfrei.

Lactosefrei.

### **Wie Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Calcium Vitamin D3 Zentiva 1200 mg/800 I. E. Brausetabletten sind in Originalpackungen mit 10, 15, 20 (2 x 10), 30 (3 x 10), 30 (2 x 15), 40 (4 x 10), 45 (3 x 15), 50 (5 x 10), 60 (2 x 30), 60 (3 x 20), 90 (3 x 30), 100 (5 x 20) und 120 (6 x 20) Brausetabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb:  
Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

### **Hersteller**

Hermes Pharma Ges.m.b.H  
Allgäu 36  
9400 Wolfsberg  
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **September 2014**.

---

\* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max 0,42 €/min (Mobilfunk).