

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Calcium D₃ STADA® 600 mg/400 I.E. Kautabletten

Wirkstoff: Calciumcarbonat und Colecalciferol

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 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 eingenommen?
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 eine Vitamin-Mineralstoff-Kombination

Calcium D₃ STADA® wird angewendet

- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

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
- falls bei Ihnen eine Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) festgestellt wurde
- wenn bei Ihnen eine vermehrte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) besteht
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium D₃ STADA® einnehmen:

- wenn Sie früher Nierensteine hatten
- bei einer bestimmten Lungenerkrankung (Sarkoidose).

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium D₃ STADA® wird Ihr Arzt Ihren Serumcalciumspiegel kontrollieren und die Nierenfunktion überwachen.

Die Überwachung ist besonders wichtig, wenn Sie älter sind und wenn Sie als Begleitmedikation die Herzkraft steigernde Mittel (Herzglykoside) oder harntreibende Mittel (Diuretika) erhalten (siehe: Bei Anwendung von Calcium D₃ STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Bei Hyperkalzämie oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder die Therapie abbrechen.

Wenn Sie unter einer bestimmten Lungenerkrankung (Sarkoidose) leiden, wird Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel wegen der Gefahr einer erhöhten Verstoffwechslung von Vitamin D in seine aktive Form nur mit Vorsicht verordnen. Der Calciumspiegel in Serum und Urin sollte in diesen Fällen vom Arzt überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Verordnung anderer Vitamin-D-Präparate muss die mit Calcium D₃ STADA® verabreichte Tagesdosis von Vitamin D berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Verabreichung von Vitamin D oder Calcium sollte unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Calciumspiegel in Serum und Urin erforderlich.

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 Burnetttsyndrom führen. Das Burnetttsyndrom (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.

Falls Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden, wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt. Daher sollten Sie andere Vitamin-D-Präparate erhalten.

Enthält Sojaöl. Nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Erdnuss oder Soja.

Sucrose kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Dies sollten Sie berücksichtigen, falls Sie das Arzneimittel länger als 2 Wochen einnehmen.

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.

Die gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie und gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Schlafmittel) kann die Wirkung von Vitamin D₃ vermindern, was auf einen erhöhten Stoffwechsel zurückzuführen ist.

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten harntreibenden Mitteln (Diuretika vom Thiazid-Typ) besteht ein erhöhtes Hyperkalzämie-Risiko, weil Thiazid-Diuretika die tubuläre Calcium-Rückresorption erhöhen. Bei einer Langzeitanwendung sollten die Calciumspiegel im Serum überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit der Herzkraft steigernden Arzneimitteln (Herzglykosiden) können sich deren unerwünschte Nebenwirkungen erhöhen (Gefahr von Herzrhythmusstörungen). Patienten, die Herzglykoside erhalten, müssen ärztlich überwacht werden (EKG, Serumcalciumspiegel).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin (Schilddrüsenhormonersatzmittel) und Calcium D₃ STADA® kann die Aufnahme von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Calcium D₃ STADA® ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

Die Aufnahme von oralen Tetracyclinen (Antibiotika) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium D₃ STADA® vermindert werden. Zwischen der Einnahme von Tetracyclinen und Calcium D₃ STADA® sollte ein Abstand von 3 Stunden eingehalten werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolon-Antibiotika sollten diese wegen der Gefahr einer verminderten Aufnahme mindestens 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcium D₃ STADA® verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Glukokortikoiden (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) kann die Wirksamkeit von Vitamin D herabgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten (Mittel gegen Osteoporose) und Calcium D₃ STADA® sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme mindestens 2 Stunden vor Calcium D₃ STADA® eingenommen werden.

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

Einnahme von Calcium D₃ STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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.

Während der Schwangerschaft sollte Calcium D₃ STADA® nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt 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 langanhaltende Hyperkalzämie zu körperlicher und geistiger Behinderung, Aortenverengung (supravalvulärer Aortenstenose) und Netzhauterkrankungen (Retinopathie) des Kindes führen kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Calcium D₃ STADA® enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Calcium D₃ STADA® 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 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

2-mal täglich 1 Kautablette
(entsprechend 1200 mg ionisiertem Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kautabletten zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach der Anordnung des Arztes.

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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, Hyperkalzämie und Hyperkalzurie können auftreten.

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.

Nicht über +25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

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 Kautablette enthält 1500,3 mg Calciumcarbonat entsprechend 600 mg Calcium-Ion und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat mit 100 000 I.E./g entsprechend 400 I.E. Vitamin D₃.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Saccharin-Natrium 2H₂O, partiell hydriertes Sojaöl, Sucrose, α-Tocopherol (Ph.Eur.), Xylitol, Tutti-Frutti-Aroma.

Wie Calcium D₃ STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Flache, runde, weiß-marmorierte Tablette mit fruchtigem Geruch.

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