

Calcivit D[®] forte Brausetabletten 1000 mg/880 I.E.

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Colecalciferol

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 Calcivit D[®] forte Brausetabletten jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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



1 Was ist Calcivit D[®] forte Brausetabletten und wofür wird es angewendet?

Calcivit D[®] forte Brausetabletten ist ein Mineralstoffpräparat mit Vitamin D₃, ein den Calcium- und Phosphatstoffwechsel regulierendes Hormon.

Calcivit D[®] forte Brausetabletten wird angewendet

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

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcivit D[®] forte Brausetabletten beachten?

Calcivit D[®] forte Brausetabletten darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcivit D[®] forte Brausetabletten sind und/oder bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut. Eine Erhöhung der Calciumkonzentration tritt regelmäßig auf bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus).

Erhöhte Calciumkonzentrationen können ebenfalls vorliegen bei

- Vitamin-D-Überdosierung
- Funktionsstörungen oder Krankheitszuständen, die infolge von bestimmten Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom), bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmazytom) und bei Knochenmetastasen auftreten, aber weder durch Metastasen noch durch das Einwachsen von Tumorgewebe in gesundes Gewebe entstehen
- bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck)
- Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcivit D[®] forte Brausetabletten ist erforderlich bei

- eingeschränkter Nierenfunktion
- Nierenstein und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose)
- vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie)
- erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

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

Durch die Einnahme von Calcivit D[®] forte Brausetabletten 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 Calcivit D[®] forte Brausetabletten bereits Vitamin D enthält, darf eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei Einnahme von Calcivit D[®] forte Brausetabletten 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.

Vitamin D steigert die Wirkung von Calcivit D[®] forte Brausetabletten (Resorptionssteigerung).

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcivit D[®] forte Brausetabletten und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.

Gleichzeitige Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie und gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Schlafmittel) kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen.

Gleichzeitige Gabe von Glukokortikoiden (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) kann zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen.

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

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Bisphosphonaten oder Natriumfluorid (Mittel gegen Osteoporose) wird empfohlen, mindestens 2 Stunden zu warten, bevor Calcivit D[®] forte Brausetabletten eingenommen wird, da es sonst zu einer verringerten Resorption des Bisphosphonats bzw. Natriumfluorids kommt.

Da Calcium die Aufnahme von eingenommenem Tetracyclin (Antibiotikum) vermindern kann, wird empfohlen, Calcivit D[®] forte Brausetabletten mindestens 3 Stunden später als Tetracyclin einzunehmen.

Bei Einnahme von Calcivit D[®] forte Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calcivit D[®] forte Brausetabletten verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Calcivit D[®] forte Brausetabletten sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D vermieden werden, da eine langanhaltende Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie) zu einer körperlichen und geistigen Entwicklungsverzögerung, besonderen Formen der Aortenverengung (supravalvuläre Aortenstenose) und Netzhauterkrankungen (Retinopathie) beim Kind führen.

Es liegen Einzelfallbeschreibungen vor, die belegen, dass trotz hochdosierter Gabe von Vitamin D zur Therapie einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus) der Mutter gesunde Kinder geboren wurden.

In Tierversuchen führte eine Überdosierung mit Vitamin D während der Schwangerschaft zu Missbildungen.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcivit D[®] forte Brausetabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcivit D[®] forte Brausetabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Brausetablette enthält 1,90 mmol (43,59 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Calcivit D[®] forte Brausetabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Calcivit D[®] forte Brausetabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden in 1 Glas Wasser aufgelöst eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Calcivit D® forte Brausetabletten eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung führt zu vermehrter Calciumausscheidung im Urin und zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcivit D® forte Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

In den ersten Monaten der Gabe von Calcivit D® forte Brausetabletten kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen.

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

Hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.) 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Calcivit D® forte Brausetabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchenboden nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Trocken und nicht über 25 °C lagern!
Röhrchen nach Tablettenentnahme wieder fest verschließen!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

6 Weitere Informationen

Was Calcivit D® forte Brausetabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol.

1 Brausetablette enthält:

- 2500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 1000 mg Calcium
- 8,8 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (= 22 µg Colecalciferol), entsprechend 880 I.E. Vitamin D₃

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Dimeticon, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Methylcellulose, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Sacrose, alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Aromastoffe (Orange).

Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,03 BE.

Wie Calcivit D® forte Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung

Calcivit D® forte Brausetabletten sind weiße, runde, biplane Brausetabletten.

Calcivit D® forte Brausetabletten ist in Packungen mit 20 (N1), 40 (2x20) (N2) und 100 (5x20) (N3) Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

690290
V4246-05