

Wortlaut für die Gebrauchsinformation gemäß § 11 AMG

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Calcium D₃ STADA® 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten

Wirkstoff: 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 Calcium D₃ STADA jedoch vorschriftsgemäß 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 oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calcium D₃ STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Calcium D₃ STADA beachten?

Calcium D₃ STADA darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat und Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium D₃ STADA 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).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium D₃ STADA ist erforderlich

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.

Bei Einnahme von Calcium D₃ STADA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Bei 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

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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium D₃ STADA

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.

Enthält Sojaöl. Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Calcium D₃ STADA einzunehmen?

Nehmen Sie Calcium D₃ STADA 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:

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 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, umge-

hend 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, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium D₃ STADA 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.

Sojaöl 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 Calcium D₃ STADA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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, Povidon K25, Saccharin-Natrium, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Sucrose, all-rac-alpha-Tocopherol, Orangensaft-Aroma und Simeticon Emulsion, bestehend aus: Dimeticon, Methylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Calcium D₃ STADA aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, Tablette mit typischen Orangengeruch.

Calcium D₃ STADA ist in Packungen mit 20, 40, 50, 100 und 120 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.