

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

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 D<sub>3</sub>, 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
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie)
- bei Nierenkalksteinen
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrocalcinose)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- bei Vitamin-D-Überdosierung
- bei multiplem Knochenmarkstumor (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation)

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

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.

Während einer Langzeittherapie ist der Calciumspiegel im Serum und Urin sowie die Nierenfunktion regelmäßig zu kontrollieren. Dies ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die zusätzlich noch Herzglykoside oder harntreibende Mittel erhalten. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis, Thiazid-Diuretika, Tetracyclinen, Natriumfluorid oder Bisphosphonaten geboten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Calcivit D® forte Brausetabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, ist Calcivit D® Brausetabletten mit Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Serum und Urin kontrolliert werden.

Patienten, die unter Sarkoidose leiden, dürfen Calcivit D® Brausetabletten nur mit Vorsicht anwenden. Es besteht das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Serum und Urin überwacht werden.

Eine weitere Einnahme von Calcium und Vitamin D zusätzlich zu Calcivit D® forte Brausetabletten darf nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung der Serum- und Urincalciumspiegel, erfolgen, da das Risiko einer Überdosierung besteht.

**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.

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, einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Blut-Calciumspiegels, ist deshalb erforderlich.

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.

Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit verschiedener Antibiotika, wie z. B. Tetracycline, Chinolone, einige Cephalosporine, sowie vieler anderer Arzneimittel (z. B. das Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparate, Levothyroxin) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcivit D® forte Brausetabletten vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcivit D® forte Brausetabletten enthaltenen Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme solcher Präparate und der Einnahme von Calcivit D® forte Brausetabletten sollte daher ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Zwischen der Einnahme von Colestyramin und Calcivit D® Brausetabletten sollte ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird.

Die gleichzeitige Gabe von Calcivit D® forte Brausetabletten und Rifampicin (Antibiotikum), Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie und gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen), Barbituraten

(Schlafmittel) oder Glukokortikoiden (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) kann die Wirkung von Vitamin D vermindern.

### **Bei Einnahme von Calcivit D® forte Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium. Dies sollte bei der Einnahme von Calcivit D® forte Brausetabletten berücksichtigt werden.

Oxalsäure (enthalten z. B. in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calcium-Ionen die Calciumaufnahme herabsetzen. Patienten sollten während 2 Stunden nach der Aufnahme solcher Nahrungsmittel keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Weg erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden. Calcium geht in deutlichen Mengen in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **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.

### **Art der Anwendung**

Die Brausetabletten werden in 1 Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

### **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 kann als Folge des erhöhten Blut-Calciumspiegels zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Bitte wenden Sie sich, wenn die oben genannten Symptome auftreten, umgehend an Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

**Wenn Sie die Einnahme von Calcivit D® Brausetabletten forte vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie den nächsten Einnahmezeitpunkt ab und nehmen Sie dann die übliche Dosis ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Calcivit D® Brausetabletten abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem 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 Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Calcivit D® Brausetabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

**Selten**

- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall,
- Hautjucken, Hautausschlag und Nesselsucht

**Gelegentlich**

- erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalciurie) sowie erhöhter Calcium-Blutspiegel (Hypercalcämie)

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.

Das Arzneimittel darf 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 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 D<sub>3</sub>

Die sonstigen Bestandteile sind:

*all-rac-α*-Tocopherol, Citronensäure, Dimeticon, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Methylcellulose, Natriumcycamat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Sucrose, 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, nicht gewölbte Brausetabletten.

Calcivit D® forte Brausetabletten ist in Packungen mit 20, 40 (2x20), 50, 100 (5x20) und 120 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Zul.-Nr. 46565.00.00

**Hersteller**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.**