

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Calcium-dura® Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E.**

Brausetabletten

1200 mg Calcium und 800 I.E. VitaminD<sub>3</sub>

Für Erwachsene

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

**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 durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. beachten?
3. Wie ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E und wofür wird es angewendet?**

Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. ist eine Vitamin-Mineralstoff-Kombination.

#### **Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E wird angewendet:**

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-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E beachten?**

#### **Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie),
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie),
- bei calciumhaltigen Nierensteinen,

- 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 Knochenmarkstumor (Myelom),
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen),
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose),
- bei bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck).

***Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:***

Während einer Langzeitbehandlung sollten die Calciumspiegel im Serum und im Harn überwacht und die Nierenfunktion durch Messungen des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden und Diuretika. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Sie dürfen Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg /800 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Eine zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D darf nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels erfolgen.

Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. mit Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten sollte der Serum- und Urincalciumspiegel kontrolliert werden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile muss berücksichtigt werden. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht verwertet. Daher sollten diese Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten.

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

***Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln:***

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.*

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blutspiegels 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.
- Calcium vermindert die Aufnahme (Resorption) von Natriumfluorid, Bisphosphonaten und Tetracyclinen. Deshalb sollte Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. zwei Stunden nach einer Bisphosphonat- bzw. Natriumfluorid-Einnahme und mindestens 3 Stunden nach einer Tetracyclin-Einnahme angewandt werden.

- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D<sub>3</sub> kommt.
- Gleichzeitige Gabe von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. und Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D führen.
- Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.
- Calciumsalze können die Eisenresorption beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Eisenpräparaten mindestens zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. erfolgen.
- Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. und Estramustin einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption von Estramustin kommt.

***Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:***

Oxalsäure (enthalten in Spinat oder Rhabarber), Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) sowie Phosphate können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption (Calciumaufnahme) herabsetzen. Patienten sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

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-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg /800 I.E. berücksichtigt werden.

***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.*

Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D vermieden werden, da ein langanhaltender erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

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

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

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

***Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. enthält Sorbitol und Sucrose:***

Bitte nehmen Sie Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

***3. Wie ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. 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:***

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) ein.

***Art der Anwendung:***

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken. Sie sollten Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. morgens einnehmen.

***Dauer der Anwendung:***

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

***Wenn Sie eine größere Menge Calcium-dura Vit D3 Brause 1200 mg /800 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten:***

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, vermehrter Flüssigkeitsaufnahme, vermehrtem Harnfluss, Flüssigkeitsmangel oder Verstopfung führen. Eine dauerhafte Überdosierung kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

***Wenn Sie die Einnahme von Calcium-dura Vit D3 Brause 1200 mg /800 I.E. vergessen haben:***

Sollten Sie einmal vergessen haben, Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 1200 mg/800 I.E. einzunehmen, nehmen Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt - auf keinen Fall die doppelte Menge - ein.

***Wenn Sie die Einnahme von Calcium-dura Vit D3 Brause 1200 mg /800 I.E. 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.*

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Vitamin D<sub>3</sub> und/oder Calciumcarbonat, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

***Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):***

Hypercalcämie (zu hoher Calciumspiegel im Blut), Hypercalciurie (zu hoher Calciumspiegel im Urin), Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose)

***Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):***

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall)  
Pruritus (Hautjucken), Hautausschlag, Urticaria (Nesselsucht)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):  
Partiell hydriertes Sojaöl kann 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 ist Calcium-dura Vit D3 Brause 1200 mg/800 I.E. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

*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-dura Vit D3 Brause 1200 mg/800 I.E enthält:**

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

1 Brausetablette enthält:

3000 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1200 mg oder 30 mmol Calcium-Ionen)

20 µg Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) (entsprechend 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>)

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac-alpha-Tocopherol; partiell hydriertes Sojaöl (DAB); Maisstärke; Sucrose; Gelatine; Natriumhydrogencarbonat; Natriumcarbonat; Citronensäure; Äpfelsäure; Natriumcyclamat; Maltodextrin; Saccharin-Natrium; Zitronen-Aroma (enthält u.a. Sorbitol).

**Wie Calcium-dura Vit D3 Brause 1200 mg 800 I.E. aussieht und Inhalt der Packung:**

Calcium-dura Vit D3 Brause 1200 mg/800 I.E sind runde, nicht gewölbte, glatte, weiße Brausetabletten.

Calcium-dura Vit D3 Brause 1200 mg/800 I.E ist in Packungen mit 20, 40, 50, 100 und 120 Brausetabletten erhältlich .

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

***Hersteller:***

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

oder

Generics (UK) Ltd.  
Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire, EN6 1TL  
Vereinigtes Königreich

***Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:***  
April 2015