

Calcivit D® Kautabletten

600 mg/400 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® Kautabletten 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® Kautabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcivit D® Kautabletten beachten?
3. Wie ist Calcivit D® Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcivit D® Kautabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Calcivit D® Kautabletten und wofür wird es angewendet?

Calcivit D® Kautabletten ist ein Vitamin-Mineralstoffpräparat zur Behandlung der Osteoporose.

Calcivit D® Kautabletten wird angewendet

- zum Ausgleich kombinierter Vitamin-D- und Calciummangelzustände bei älteren Patienten
- zur Vitamin-D- und Calciumergänzung als Zusatz zu einer spezifischen Osteoporosebehandlung von Patienten, bei denen ein kombinierter Vitamin-D- und Calciummangel festgestellt wurde oder bei denen ein hohes Risiko für solche Mangelzustände besteht.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcivit D® Kautabletten beachten?

Calcivit D® Kautabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcivit D® Kautabletten sind
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie)
- bei Nierensteinen
- bei Langzeitimmobilisation in Kombination mit Hypercalciurie und/oder Hypercalcämie
- Nierenverkalkung (Nephrocalcinose)
- bei primärem Hyperparathyreoidismus
- bei Vitamin-D-Überdosierung
- bei Myelom
- bei Knochenmetastasen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcivit D® Kautabletten ist erforderlich bei

- eingeschränkter Nierenfunktion
- erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

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

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcivit D® Kautabletten 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. Im Falle von Hypercalcämie oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonaten, Natriumfluorid oder Tetracyclinen angezeigt (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Calcivit D® Kautabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem anderen Vitamin-D-haltigen Präparat muss die Gesamtdosis an Vitamin D berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium sollte unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Calcivit D® Kautabletten sollten bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht verwendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktiven Metaboliten besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Plasma und Urin überwacht werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz haben einen gestörten Vitamin-D-Stoffwechsel. Wenn Sie mit Colecalciferol behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Bei Einnahme von Calcivit D® Kautabletten 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.

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) können durch Verringerung der Calciumausscheidung zu einer Hypercalcämie führen. Aus diesem Grund sollten während einer Langzeitbehandlung mit Calcivit D® Kautabletten und Thiazid-Diuretika die Calciumspiegel im Plasma überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten und Glukokortikoiden können die Wirkung von Vitamin D₃ beeinträchtigen.

Zwischen der Einnahme von Colestyramin und Calcivit D® Kautabletten sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung von Vitamin D₃ kommt.

Wenn durch die Einnahme von Calcivit D® Kautabletten der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzirksame Glykoside), erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten, die zusätzlich zu einer Glykosidtherapie Calcivit D® Kautabletten erhalten, sollten deshalb hinsichtlich EKG und Calciumspiegel überwacht werden.

Die Aufnahme (Resorption) und damit auch die Wirksamkeit von einigen Arzneimitteln wird durch Calcivit D® Kautabletten vermindert. Dies gilt unter anderem für bestimmte Antibiotika (z. B. Tetracyclin), Bisphosphonate und Natriumfluorid. Deshalb sollten Calcivit D® Kautabletten mindestens 2 Stunden nach einer Bisphosphonat- bzw. Natriumfluorid-Einnahme und mindestens 3 Stunden nach einer Tetracyclin-Einnahme eingenommen werden.

Calciumsalze können die Eisenresorption beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Eisenpräparaten mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcivit D® Kautabletten erfolgen.

Ein zumindest 2-stündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von Calcivit D® Kautabletten und Estramustin einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption von Estramustin kommt.

Bei Einnahme von Calcivit D® Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es kann zu Wechselwirkungen mit einigen Nahrungsmitteln kommen (z. B. Nahrungsmittel, die Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten oder einen hohen Faseranteil haben).

Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit auftretende Mangelzustände von Vitamin D und Calcium können behoben werden. Die Tagesdosis soll dabei 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D₃ nicht überschreiten. Daher darf täglich nur 1 Kautablette eingenommen werden.

Im Tierversuch konnte gezeigt werden, dass überdosiertes Vitamin D teratogene Wirkungen ausübt.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Vitamin D₃ zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supraavalvulärer Aortenstenose und Retinopathie führen kann.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte vor, aus denen hervorgeht, dass an Hypoparathyreoidismus leidende Mütter nach Einnahme sehr hoher Vitamin-D-Dosen gesunde Kinder zu Welt brachten.

Calcium gelangt in geringen Mengen in die Muttermilch, übt aber auf das Kind keine schädliche Wirkung aus.

Vitamin D und seine Metaboliten gehen ebenfalls in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzlich Vitamin D erhält.

Schwangere und stillende Frauen sollten Calcivit D® Kautabletten 2 Stunden vor oder nach den Mahlzeiten einnehmen, um eine mögliche Beeinträchtigung der Eisenresorption zu vermeiden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten über die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit. Eine solche Wirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcivit D® Kautabletten

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

3 Wie ist Calcivit D® Kautabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Calcivit D® Kautabletten 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
Erwachsene nehmen 1-2-mal täglich 1 Kautablette ein.

Alle 3-6 Monate sollte eine Serumcalcium-Kontrolle durchgeführt werden.

Bei einer Langzeitbehandlung muss die Calciumausscheidung im Harn überwacht und die Dosierung entsprechend den Ergebnissen vermindert oder vorübergehend ausgesetzt werden.

Art der Anwendung

Die Kautabletten sollen zerkaut und dann mit Hilfe von etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt werden. Calcivit D® Kautabletten können auch gelutscht werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung mit Calcivit D® Kautabletten entscheidet der Arzt.

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

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

Eine akute oder längerfristige Überdosierung kann zu einer D-Hypervitaminose und Hypercalcämie führen. Eine Hypercalcämie verursacht folgende Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durst (Polydipsie), erhöhte Harnausscheidung (Polyurie) und Verstopfung (Obstipation). Chronische Überdosierung kann als Folge der Hypercalcämie zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Wenn Calcivit D® Kautabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden, soll sofort reichlich Flüssigkeit getrunken werden. In Abhängigkeit von der eingenommenen Tablettenmenge sollten harntreibende Mittel (Diuretika), Corticosteroide oder Calcitonin gegeben werden; eventuell ist eine Peritonealdialyse angezeigt.

Wenn Sie die Einnahme von Calcivit D® Kautabletten vergessen haben

Erhöhen Sie nicht die Dosis, sondern setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Calcivit D® Kautabletten in der Ihnen von Ihrem Arzt verordneten Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Calcivit D® Kautabletten abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, halten Sie bitte zuerst Rücksprache 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® Kautabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) können leichte bis mittelschwere gastrointestinale Nebenwirkungen (Übelkeit, Magenschmerzen, Blähungen, Verstopfung oder Durchfall) auftreten. Sie gehen normalerweise im weiteren Verlauf der Behandlung von selbst zurück.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme von Calcivit D® Kautabletten kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und/oder zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen.

Aufgrund des Gehaltes an Butylhydroxytoluol können bei entsprechend empfindlichen Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten.

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® Kautabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6 Weitere Informationen

Was Calcivit D® Kautabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol.

1 Kautablette enthält:

- 1500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 600 mg Calcium
- 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (= 10 µg Colecalciferol), entsprechend 400 I.E. Vitamin D₃

Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumnatriumsilicat (Siliciumdioxid, Natriumsulfat) (E 554), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisquellstärke, Mannitol (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, modifizierte Stärke (Mais), Sucrose, mittelkettige Triglyceride, Xylitol, Aromastoffe (Tutti-Frutti).

Hinweis für Diabetiker

Der Anteil verdaulicher Kohlenhydrate in Calcivit D® Kautabletten beträgt 0,6 g pro Kautablette. Das entspricht bei einer Tagesdosis von 2 Kautabletten 0,1 Broteinheiten (BE).

Wie Calcivit D® Kautabletten aussieht und Inhalt der Packung

Calcivit D® Kautabletten sind weiße, biplanare Kautabletten mit einseitiger Kerbe.

Calcivit D® Kautabletten ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Kautabletten 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 November 2008.

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

675982
7374_03