

# 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 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 Beschwerden 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 erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- bei Nierenkalksteinen
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrokalzinose)
- 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 Kautabletten ist erforderlich bei

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 harntreibenden Mitteln. 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 Kautabletten mit anderen Arzneimitteln“).

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

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

Calcivit D Kautabletten sollte 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.

### 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.

Wenn durch die Einnahme von Calcivit D Kautabletten der Calciumblutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln,

die die Herzkraft steigern (herzwirksame 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.

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) können durch Verringerung der Calciumausscheidung zu einer Hyperkalzämie führen. Aus diesem Grund sollten während einer Langzeitbehandlung mit Calcivit D Kautabletten und Thiazid-Diuretika die Calciumspiegel im Plasma 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 Kautabletten vermindert. Zwischen der Einnahme solcher Präparate und der Einnahme von Calcivit D Kautabletten sollte daher ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Zwischen der Einnahme von Colestyramin und Calcivit D Kautabletten sollte mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung von Vitamin D<sub>3</sub> kommt.

Die gleichzeitige Gabe von Calcivit D Kautabletten 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 Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 Calcivit D Kautabletten 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.

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 D<sub>3</sub> nicht überschreiten. Daher darf täglich nur 1 Kautablette eingenommen werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D vermieden werden, da ein lang anhaltend erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Metaboliten 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.

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

### 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- bis 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 Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, erhöhter Harnausscheidung oder Verstopfung führen. Eine chronische Überdosierung kann als Folge des erhöhten Calciumblutspiegels 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 Calcivit D Kautabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern bleiben Sie bei Ihrem Einnahmerhythmus.

#### 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.

Bei den 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 Kautabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### Selten

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

#### Gelegentlich

- erhöhte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) sowie erhöhter Calciumblutspiegel (Hyperkalzämie)

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.

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 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 D<sub>3</sub>

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminium-Natrium-Silicat (Siliciumdioxid, Natriumsulfat) (E 554), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke, Mannitol (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Stärke, modifiziert (Mais), Sacrose, 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, runde, nicht gewölbte Kautabletten mit einseitiger Kerbe.

Calcivit D ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 120 Kautabletten 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

#### Hersteller

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

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

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