

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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



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

Calcivit D® Brausetabletten ist ein Arzneimittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und die Mineralisation.

Calcivit D® Brausetabletten wird angewendet bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin-D₃-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

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

Calcivit D® Brausetabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcivit D® Brausetabletten sind
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie)
- bei Nierenkalksteinen, Gewebsverkalkungen (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), Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Immobilisationsosteoporose
- bei bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose bzw. Morbus Boeck).

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

Während einer Langzeittherapie ist der Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion regelmäßig zu kontrollieren. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung oder die Behandlung unterbrechen.

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

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Einnahme von

Bei Einnahme von Calcivit D® 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.

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 Calcivit D® Brausetabletten 2 Stunden nach einer Bisphosphonat- bzw. Natriumfluorid-Einnahme und mindestens 3 Stunden nach einer Tetracyclin-Einnahme angewendet werden.

Zwischen der Einnahme von Colestyramin und Calcivit D® Brausetabletten sollte ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D kommt.

Gleichzeitige Gabe von Calcivit D® Brausetabletten und Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glukokortikoiden kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.

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

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

Calcivit D® Brausetabletten sollten 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 langanhaltend erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) zu körperlichen Fehlbildungen und geistiger Behinderung

Brausetabletten wird angewendet
bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin-D₃-Mangel
sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

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

Calcivit D® Brausetabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcivit D® Brausetabletten sind
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie)
- bei Nierenkalksteinen, Gewebsverkalkungen (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), Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Immobilisationsosteoporose
- bei bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose bzw. Morbus Boeck).

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

Während einer Langzeittherapie ist der Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion regelmäßig zu kontrollieren. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung oder die Behandlung unterbrechen.

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

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

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

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 Calcivit D® Brausetabletten 2 Stunden nach einer Bisphosphonat- bzw. Natriumfluorid-Einnahme und mindestens 3 Stunden nach einer Tetracyclin-Einnahme angewendet werden.

Zwischen der Einnahme von Colestyramin und Calcivit D® Brausetabletten sollte ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D kommt.

Gleichzeitige Gabe von Calcivit D® Brausetabletten und Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glukokortikoiden kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.

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

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

Calcivit D® Brausetabletten sollten 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 langanhaltend erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) zu körperlichen Fehlbildungen und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Bitte beachten Sie den Gutschein auf der Rückseite

Sie haben Calcivit D® Brausetabletten verordnet bekommen. Möchten Sie noch mehr über das Arzneimittel oder über die Erkrankung „Osteoporose“ erfahren?

Fordern Sie bitte mit diesem Gutschein unsere kostenlose Informationsbroschüre an. Senden Sie den ausgefüllten Gutschein an:

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

Ihre Daten werden selbstverständlich vertraulich behandelt und unterliegen den Datenschutzbestimmungen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcivit D® Brausetabletten

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

1 Brausetablette enthält 5,45 mmol (125,3 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Calcivit D® Brausetabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Calcivit D® 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

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D) ein.

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in 1 Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken. Sie sollten Calcivit D® Brausetabletten morgens und abends einnehmen.

Dauer der Anwendung

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

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

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

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcivit D® Brausetabletten vergessen haben

Sollten Sie einmal vergessen haben Calcivit D® Brausetabletten einzunehmen, nehmen Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt, auf keinen Fall die doppelte Menge, 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® Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Unter der Behandlung mit Calcivit D® Brausetabletten kann es selten zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, gelegentlich zu erhöhter Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalciurie) sowie zu erhöhtem Calcium-Blutspiegel (Hypercalcämie) kommen. Selten können Hautjucken, Hautausschlag und Nesselsucht auftreten.

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® 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 des Röhrchens ist das Arzneimittel bis zum Ende des Verfallsdatums haltbar.

6 Weitere Informationen

Was Calcivit D® Brausetabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol.

1 Brausetablette 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: Citronensäure, Gelatine, (RS)-Hydroxybernsteinsäure, Maisstärke, Maltodextrin, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Sojaöl (Ph.Eur.), Sucrose, alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Aromastoffe (Zitrone).

Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,003 BE.

Wie Calcivit D® Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung

Calcivit D® Brausetabletten sind weiße, runde, glatte, nicht gewölbte Brausetabletten.

Calcivit D® Brausetabletten ist in Packungen mit 20 (N1), 40 (2x20) (N2) und 100 (5x20) (N3) Brausetabletten 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

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

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

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcivit D® Brausetabletten vergessen haben

Sollten Sie einmal vergessen haben Calcivit D® Brausetabletten einzunehmen, nehmen Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt, auf keinen Fall die doppelte Menge, 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® Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

zum Ende des Verkaufsdatums haltbar.

6 Weitere Informationen

Was Calcivit D® Brausetabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol.

1 Brausetablette 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: Citronensäure, Gelatine, (RS)-Hydroxybernsteinsäure, Maisstärke, Maltodextrin, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Sojaöl (Ph.Eur.), Sucrose, alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Aromastoffe (Zitrone).

Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,003 BE.

Wie Calcivit D® Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung

Calcivit D® Brausetabletten sind weiße, runde, glatte, nicht gewölbte Brausetabletten.

Calcivit D® Brausetabletten ist in Packungen mit 20 (N1), 40 (2x20) (N2) und 100 (5x20) (N3) Brausetabletten 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 Juli 2008.

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

638324
78308-1108

Gutschein

Senden Sie mir bitte die kostenlose Informationsbroschüre zu Calcivit D® Brausetabletten.

Name: _____ Vorname: _____

Straße: _____ Wohnort: _____

Alter: _____ weiblich männlich