

# 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 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 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-D<sub>3</sub>-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 (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 Brausetabletten ist erforderlich**

Während einer Langzeittherapie ist der Calciumspiegel im Blut 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.

Eine weitere Einnahme von Calcium und Vitamin D zusätzlich zu Calcivit D Brausetabletten darf nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung der Calciumspiegel im Blut und Urin, erfolgen, da das Risiko einer Überdosierung besteht.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis, Thiazid-Diuretika, Tetracyclinen, 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 Calciumspiegel im Blut 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 Blut und Urin überwacht werden.

**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 Calciumblutspiegels, ist deshalb erforderlich.

Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Calciumblutspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide

die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.

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 Brausetabletten vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcivit D Brausetabletten enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme solcher Präparate und der Einnahme von Calcivit D 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 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 Brausetabletten 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 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.

In der Schwangerschaft sollte eine tägliche Einnahme von 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschritten werden. Calcivit D Brausetabletten sollte wegen der empfohlenen Tagesdosis von 800 I.E. Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D verhindert werden, da ein lang anhaltend erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) 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 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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, erhöhter Harnausscheidung oder Verstopfung führen. Eine chronische Überdosierung kann als Folge des erhöhten Blut-Calciumspiegels 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 Brausetabletten 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 Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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 (Hyperkalzurie) sowie erhöhter Calciumblutspiegel (Hyperkalzämie)

Partiell hydriertes Sojaöl (DAB) 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.

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 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 D<sub>3</sub>

Die sonstigen Bestandteile sind:

*all-rac-α*-Tocopherol, Äpfelsäure, Citronensäure, Gelatine, Maisstärke, Maltodextrin, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, partiell hydriertes Sojaöl (DAB), Sucrose, 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, 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

#### 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!

50023410