Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium-D3 CaLCILAC®

KAUTABLETTEN

500 mg/400 I.E.
Calcium, Colecalciferol

mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

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 nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. beachten?
3. Wie sind Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND CALCILAC KAUTABLETTEN 500 MG/400 I.E. UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Calcilac sind Kautabletten, die Calcium und Vitamin D_3 enthalten – zwei wichtige Substanzen für den Knochenaufbau.
Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. werden eingenommen:
- zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Ergänzung zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporosetherapie für Patienten, bei denen das Risiko eines Vitamin-D- und Calciummangels besteht.

Wenn Sie sich nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCILAC KAUTABLETTEN 500 MG/400 I.E. BEACHTEN?

Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen zu hohen Calciumgehalt im Blut oder Urin haben
- wenn Sie calciumhaltige Nierensteine haben
- wenn die Funktion Ihrer Nieren gestört ist
- wenn der Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes zu hoch ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnah-

Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. eingenommen werden.
Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann bei zeitgleicher Einnahme von Calcium beeinträchtigt sein. Nehmen Sie Chinolon-Antibiotika deshalb zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. ein.
Rifampicin, Phenytoin oder Barbiturate können die Wirkung von Vitamin D_3 abschwächen, da sie dessen Metabolisierungsrate erhöhen.
Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Folglich sollten Eisen-, Zink- oder Strontiumpräparate im Abstand von zwei Stunden von einem Calciumpräparat eingenommen werden.
Weitere Medikamente, die Wechselwirkungen mit Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. eingehen können, sind: Thiaziddiuretika (Entwässerungsmittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen eingesetzt werden), Herzglykoside (z. B. Digitalis, zur Behandlung von Herzkrankheiten), Corticosteroide (zur Behandlung von Entzündungen oder als Immunsuppressiva), Ionenaustauscherharze wie Cholestyramin (zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels im Blut), Laxativa (Abführmittel) wie Paraffinöl oder Orlistat (zur Behandlung von Übergewicht).
Weitere Calcium- oder Vitamin-D-haltige Produkte: Zusätzliche Dosen Calcium und Vitamin D können zu einer signifikanten Erhöhung des Calciumspiegels im Blut führen und schädliche Nebenwirkungen hervorrufen. Derartige Präparate dürfen nur unter strenger ärztlicher Aufsicht zusammen mit Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. eingenom-

men

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Langzeitbehandlung erfolgt
- wenn Sie eine beeinträchtigte Nierenfunktion oder eine starke Neigung zu Nierensteinbildung haben
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Krankheit des Immunsystems, die zu einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel im Körper führen kann)
- bei Immobilisation mit Osteoporose (durch längere Immobilisation verursachte Osteoporose)
- wenn Sie andere Vitamin-D- oder Calciumpräparate einnehmen. Zusätzliche Dosen Calcium und Vitamin D können zu einer signifikanten Erhöhung des Calciumspiegels im Blut führen und schädliche Nebenwirkungen hervorrufen. Derartige Präparate dürfen nur unter strenger ärztlicher Aufsicht zusammen mit Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. eingenommen werden.

Es liegt im Ermessen Ihres Arztes, ob unter diesen Umständen ein Calcium- und/oder Vitamin-D_3-Präparat angewendet werden kann.

Wenn Sie Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. ohne ärztliche Verordnung anwenden, sollten Sie bei einer Anwendungsdauer von mehr als einem Monat stets Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. bei Osteoporose anwenden, wird empfohlen, vor Behandlungsbeginn den Calciumspiegel im Blut (Kalzämie) bestimmen zu lassen.

Im Falle einer Langzeitbehandlung mit Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. muss der Calciumgehalt des Blutes regelmäßig kontrolliert werden. Je nach Ergebnis entscheidet sich Ihr Arzt unter Umständen dafür, die Dosis zu verringern oder die Behandlung abzubrechen.

Kinder und Jugendliche

Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Calcilac Kautabletten 500 mg/400 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.

Calciumcarbonat kann die Resorption zeitgleich eingenommener Tetracyclinpräparate behindern (Medikamente aus der Gruppe der Antibiotika). Aus diesem Grund sollten Tetracyclinpräparate mindestens 2 Stunden vor oder 4 – 6 Stunden nach Einnahme von Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. verabreicht werden.

Medikamente, die Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose) oder Natriumfluorid (zur Kräftigung des Zahnschmelzes) enthalten, sollten mindestens drei Stunden vor Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. eingenommen werden.

Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin beeinträchtigen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens vier Stunden vor oder vier Stunden nach men werden.

Einnahme von Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. können mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Oxalsäure (z.B. in Spinat, Sauerampfer und Rhabarber) und Phytinsäure (in Vollkornprodukten) können die Calciumaufnahme hemmen. Darum sollten Sie Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. innerhalb von zwei Stunden vor oder nach dem Essen von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure nicht einnehmen.

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.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht übersteigen, da sich eine Überdosierung schädlich auf das ungeborene Kind auswirken könnte. Wenn Sie schwanger sind, können Sie Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. bei Calcium- und Vitamin-D-Mangel anwenden.

Die Tagesdosis Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. darf jedoch eine Tablette täglich nicht übersteigen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, können Sie Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. ebenfalls anwenden. Sollte Ihr Kind jedoch zusätzliche Gaben von Vitamin D erhalten, ist zu berücksichtigen, dass die in Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Ein nachteiliger Effekt ist jedoch unwahrscheinlich.

Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. enthalten Sorbitol und Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. enthalten Aspartam

Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE SIND CALCILAC KAUTABLETTEN 500 MG/400 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 zweimal täglich eine Kautablette.
Die Kautabletten können gekaut oder gelutscht werden. Die Einnahme sollte vorzugsweise mit einer Mahlzeit erfolgen.
Eine Behandlung ohne ärztliche Rücksprache sollte nicht länger als über einen Zeitraum von einem Monat erfolgen. Wenn Sie Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. länger als einen Monat einnehmen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie mehr Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.
Zu den Symptomen einer Hyperkalzämie (erhöhter Calciumgehalt des Blutes) zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Benommenheit und Verwirrtheit, extremes Durstgefühl, übermäßige oder ungewöhnlich starke Urinproduktion und/oder häufiges Wasserlassen und Knochenschmerzen.

Wenn Sie die Einnahme von Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeitsreaktionen.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auftritt:
Geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge (Angioödem) oder des Rachens (Larynxödem).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Bei Einnahme hoher Dosen kann es zu einem erhöhten Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie) oder des Urins (Hyperkalzurie) kommen.
Zu den Symptomen einer Hyperkalzämie zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Benommenheit und Verwirrtheit, extremes Durstgefühl, übermäßige oder ungewöhnlich starke Urinproduktion und/oder häufiges Wasserlassen und Knochenschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht.

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 anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND CALCILAC KAUTABLETTEN 500 MG/400 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 30 °C lagern.

Nach dem Öffnen des Behälters können Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. sechs Monate lang aufbewahrt werden.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. enthalten
- Die Wirkstoffe sind: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D_3).
  Eine Kautablette enthält 1250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 10 Mikrogramm Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D_3).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Sorbitol, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Dextrose-Maltose-Saccharid-Gemisch (92:3.5:4.5), Zitronenaroma (Mais-Maltodextrin, Aromastoffe, All-rac-α-Tocopherol), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat]-Natriumsalz, Aspartam, Sucrose (Zucker), Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid und All-rac-α-Tocopherol.

Wie Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. aussehen und Inhalt der Packung
Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E. sind weiße, runde Kautabletten.
Die Kautabletten können kleine Flecken aufweisen.
Packungsgrößen: 20, 50, 100, 120 oder 180 Kautabletten in Tablettenbehälter.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschafts-

sucht.
Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom genannt, tritt üblicherweise nur nach übermäßiger Calcium-Einnahme auf); Symptome sind Hyperkalzämie, metabolische Alkalose, Nierenfunktionsstörungen und Weichteilverkalkung.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, können Sie ein Risiko für erhöhte Phosphatmengen im Blut, die Bildung von Nierensteinen und erhöhte Calciummengen in den Nieren haben.

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.

raumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland:
Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E.

Österreich:
Calcilac

Polen:
Calcilac

Slowakei:
Calcium/Vitamin D_3 (500 mg/400 IU) Žuvacia tableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Wir sparen Energie und Rohstoffe