

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CalciCare®-D3 FORTE, 1000 mg/880 I.E., Brausetabletten

zur Anwendung für Erwachsene

Calcium, Colecalciferol

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CalciCare-D3 FORTE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CalciCare-D3 FORTE beachten?
3. Wie ist CalciCare-D3 FORTE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CalciCare-D3 FORTE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CalciCare-D3 FORTE und wofür wird es angewendet?

CalciCare-D3 FORTE ist ein Vitamin- und Mineralstoffpräparat.

CalciCare-D3 FORTE wird angewendet:

als Vitamin D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie, zur Prävention und Behandlung der Osteoporose, zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CalciCare-D3 FORTE beachten?

CalciCare-D3 FORTE darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie unter Krankheitszuständen leiden oder Bedingungen auf Sie zutreffen, die zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut oder im Urin zur Folge haben können;
- wenn Sie unter Nierensteinen leiden;
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel haben (Hypervitaminose).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CalciCare-D3 FORTE ist in den folgenden Fällen erforderlich:

- Wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden. Es besteht die Gefahr einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine wirksame Form. Der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollte überwacht werden.
- Während einer Langzeit-Behandlung mit CalciCare-D3 FORTE muss Ihr Arzt den Serumspiegel von Calcium kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung des Serum-Kreatininwertes überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten, die als Begleitmedikation bestimmte Arzneimittel, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), oder harntreibende Mittel (Diuretika) erhalten (s. Wechselwirkungen).
- Sollten Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit CalciCare-D3 FORTE verabreichte Tagesdosis von 880 I.E. Vitamin D berücksichtigen.
- Eine zusätzliche Einnahme von anderen Vitamin-D3-haltigen Präparaten sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel im Blut und im Urin erforderlich.
- Wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose leiden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypercalcämie besteht.
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, ist Vitamin D vorsichtig unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel anzuwenden. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt. Ihr Arzt sollte Ihnen daher ein anderes Vitamin-D-Präparat verordnen.

Bei Einnahme von CalciCare-D3 FORTE mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), kann sich deren Toxizität erhöhen. Aus diesem Grund müssen Patienten, die herzwirksame Glykoside erhalten, mit Hilfe des Elektrokardiogramms (EKG) und durch Bestimmung des Calciumgehaltes im Blut ärztlich überwacht werden.

Bestimmte harntreibende Mittel, so genannte Diuretika vom Thiazid-Typ, können die Ausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serumcalciumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Arzneimittel, die Corticosteroide (Cortison und Cortisonabkömmlinge) enthalten, können die Aufnahme von Calcium vermindern und eine erhöhte Dosis CalciCare-D3 FORTE notwendig machen.

Ionenaustauscherharze wie Colestyramin oder Abführmittel wie Paraffinöl können die Aufnahme von Vitamin D₃ im Magen-Darm-Trakt vermindern.

Calcium kann die Aufnahme und somit die Wirksamkeit von zeitgleich eingenommenen Arzneimitteln durch Bildung schwerlöslicher Komplexe verringern. Diese Wechselwirkung lässt

sich im Allgemeinen verhindern, wenn ein Einnahmeabstand von mehreren Stunden eingehalten wird:

- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von bestimmten Antibiotika (oralen Tetracyclinen oder Chinolonen, wie z. B. Ciprofloxacin und Levofloxacin) kann durch die gleichzeitige Einnahme von CalciCare-D3 FORTE vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin- oder Chinolon-haltige Arzneimittel mindestens zwei Stunden vor bzw. sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium eingenommen werden. Bei Patienten mit zystischer Fibrose/Mukoviszidose kann ein noch längerer Einnahmeabstand bei Einnahme von Chinolonen vor der Einnahme von Calcium-Präparaten erforderlich sein, um eine Wirkungsabschwächung der Chinolone auszuschließen.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens drei Stunden vor CalciCare-D3 FORTE eingenommen werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Eisen-, Zink- oder Strontiumranelat-Präparaten sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens zwei Stunden vor CalciCare-D3 FORTE eingenommen werden.
- Der Einnahmeabstand zwischen Levothyroxin und Calcium sollte wegen des Risikos einer verminderten Aufnahme wenigstens vier Stunden betragen.

Verschiedene enzymbeeinflussende Arzneimittel können die Verstoffwechslung von Vitamin D beeinflussen und die Wirksamkeit des Vitamins beeinträchtigen. Dazu gehören verschiedene Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Antiepileptika), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion, bestimmte Arzneimittel zur Hemmung männlicher Sexualhormone (Antiandrogene), Rifampicin und Johanniskraut. Eine Überwachung des Vitamin-D-Spiegels sollte ggf. in Erwägung gezogen werden.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn CalciCare-D3 FORTE verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Bei Einnahme von CalciCare-D3 FORTE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Fytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) kann durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption herabsetzen. Sie sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Fytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

CalciCare-D3 FORTE, Brausetabletten, sollten wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D₃ nicht überschreiten. Überdosierungen von Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da ein dauerhaft erhöhter Blutcalciumspiegel mit schädlichen Effekten auf den sich entwickelnden Foetus in Verbindung gebracht wurde. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen zu Fehlbildungen des Ungeborenen führt.

Für Schwangere steht mit CalciCare-D3, Kautabletten, ein niedriger dosiertes Präparat zur Verfügung.

Calcium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D₃ gegeben wird.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

CalciCare-D3 FORTE enthält Saccharose und Lactose

Bitte nehmen Sie CalciCare-D3 FORTE erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. CalciCare-D3 FORTE kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

CalciCare-D3 FORTE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 97 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist CalciCare-D3 FORTE 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: einmal täglich 1 Brausetablette.

CalciCare-D3 FORTE darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden. Bei Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Lösen Sie bitte die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Wenn Sie eine größere Menge von CalciCare-D3 FORTE eingenommen haben, als Sie sollten

Eine einmalige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Überdosierungserscheinungen sind nur bei dauerhafter, überhöhter Einnahme von CalciCare-D3 FORTE bzw. zusätzlicher Einnahme anderer Calciumpräparate zu erwarten. Anzeichen einer Überdosierung sind: gesteigertes Durstempfinden und Flüssigkeitsaufnahme, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung und krankhaft erhöhte Harnausscheidung.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Er kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von CalciCare-D3 FORTE vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, bleiben Sie bei der bisherigen Dosierung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann CalciCare®-D3 FORTE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Calcium und Vitamin D, auch solche unter höherer Dosierung.

Stoffwechsel und Ernährung: gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut und vermehrte Calciumausscheidung im Harn auftreten.

Magen-Darm-Trakt: selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) können Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall auftreten.

Haut: sehr selten bzw. in Einzelfällen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) können Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, besteht für Sie möglicherweise das Risiko einer erhöhten Phosphatkonzentration im Blut, der Bildung von Nierensteinen und eine erhöhte Calciumablagerung in den Nieren.

Hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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. 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 ist CalciCare-D3 FORTE aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Boden des Röhrchens und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Das Röhrchen ist trocken zu lagern und nach Gebrauch dicht zu verschließen.
Der Inhalt jedes Röhrchens ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CalciCare-D3 FORTE enthält:

Die Wirkstoffe sind:

22 Mikrogramm Colecalciferol (entsprechend 880 I.E. Vitamin D₃).

1000 mg Calcium (als Calciumcarbonat).

Die Mengen sind auf 1 Brausetablette bezogen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac- α -Tocopherol, Hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), Gelatine, Saccharose, Maisstärke, Citronensäure (Ph. Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, Saccharin-Natrium (Ph. Eur.), Natriumcycamat, Macrogol 6000, Orangensaft-Aroma und Simethicon Emulsion, bestehend aus: Dimeticon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Methylcellulose.

Wie CalciCare-D3 FORTE aussieht und Inhalt der Packung:

Die Tabletten sind weiß und haben einen Durchmesser von ca. 3 cm.

CalciCare-D3 FORTE ist in Packungen mit 20, 40, 100 oder 120 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Mitvertrieb:

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel.: 040/899689-0
Fax: 040/899689-96

Hersteller:

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 13
79395 Neuenburg

Losan Pharma GmbH
Eschbacher Str. 2
79427 Eschbach

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.