

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten

Brausetabletten zum Einnehmen nach Auflösen

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D₃)

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Brausetablette enthält

1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg oder 15 mmol Calcium-Ionen) und

10 µg Colecalciferol (Vitamin D₃) (entsprechend 400 I. E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile:

Citronensäure, Apfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Aromastoffe, Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 Brausetabletten (N1)

Originalpackung mit 40 Brausetabletten (N2)

Originalpackung mit 100 Brausetabletten (N3)

Stoff- oder Indikationsgruppe

Calcium-Vitamin-D₃-Präparat

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

Anwendungsgebiete

Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin-D₃-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten nicht anwenden?

Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten dürfen nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Calciumcarbonat oder Colecalciferol (Vitamin D₃) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile der Brausetablette
- erhöhtem Calcium-Gehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- vermehrter Calcium-Ausscheidung im Harn (Hypercalciurie)
- Nierenkalksteinen
- Gewebsverkalkungen (Nephrocalcinose)
- eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- Vitamin-D-Überdosierung
- multiplem Knochenmarkstumor (Myelom)
- Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose)
- bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck)

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und in der Stillzeit beachten?

Calcium D₃-ratiopharm® 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 langanhaltender erhöhter Calcium-Gehalt im Blut (Hypercalcämie) zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen negativen Effekt auf das Kind zu haben.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Eine zusätzliche Anwendung von Calcium und Vitamin D darf nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urin-Calcium-Spiegels erfolgen.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Anwendung von Digitalis (Arzneimittel zur Behandlung einer ungenügenden Herzleistung), Thiazid-Diuretika (Gruppe von Arzneistoffen zur vermehrten Ausscheidung von Harn), Tetra-

cyclinen (Breitspektrum-Antibiotika zur Anwendung bei bakteriellen Infektionen), Natriumfluorid oder Bisphosphonaten (Arzneistoffe zur Anwendung bei z. B. Osteoporose) geboten.
Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, sind Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten mit Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten sollte der Serum- und Urin-Calcium-Spiegel kontrolliert werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten oder werden selbst durch Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten in ihrer Wirkung beeinflusst? Was müssen Sie gegebenenfalls beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden (Arzneistoffe zur Behandlung einer ungenügenden Herzleistung) kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blut-Spiegels ist deshalb erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von harntreibenden Arzneistoffen der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.

Calcium vermindert die Aufnahme (Resorption) von Natriumfluorid, Bisphosphonaten und Tetracyclinen. Deshalb sollten Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten 2 Stunden nach einer Bisphosphonat- bzw. Natriumfluorid-Einnahme und mindestens 3 Stunden nach einer Tetracyclin-Einnahme angewandt werden.

Zwischen der Gabe von Colestyramin (Arzneistoff zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung (gestörten Aufnahme aus dem Darm) des Vitamin D₃ kommt.

Gleichzeitige Gabe von Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten und Phenytoin (Arzneistoff zur Anwendung bei z. B. Epilepsie), Rifampicin (Arzneistoff zur Anwendung bei Tuberkulose), Barbituraten (Arzneistoffe mit narkotisierender Wirkung) oder Glucocorticoiden (sog. Cortisonpräparate) kann zu einer Wirkungsverringering von Vitamin D führen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können! Bitte unterrichten Sie Ihren Arzt oder Apotheker über weitere Arzneimittel, die Sie anwenden, da diese die Wirkung von Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten beeinflussen können!

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten sonst nicht richtig wirken können!

Wie viel von Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten und wie oft sollten Sie Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten anwenden?

Erwachsene wenden 2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I. E. Vitamin D₃) an.

Wie und wann sollten Sie Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten anwenden?

Die Brausetablette wird in 1 Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

Sie sollten Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten morgens und abends anwenden.

Wie lange sollten Sie Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten anwenden?

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Sollten Sie einmal vergessen haben, Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten anzuwenden, dann wenden Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt – auf keinen Fall die doppelte Menge – an.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten auftreten?

Unter der Behandlung mit Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten kann es zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, erhöhter Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalciurie) sowie zu erhöhtem Calcium-Blut-Spiegel (Hypercalcämie) kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Röhrchenboden aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten aufzubewahren?

Zum Schutz vor Feuchtigkeit Röhrchen fest verschlossen halten!

Trocken und nicht über 25 °C lagern!

Stand der Information

August 2000

Achten Sie stets darauf, Calcium D₃-ratiopharm® Brausetabletten so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!
