

Calcium-dura® Vit D₃

1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Für Erwachsene

Wirkstoffe: Calciumphosphat, Colecalciferol (Vitamin D₃)

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN
dura

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 Calcium-dura Vit D₃ 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 Calcium-dura Vit D₃ und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Calcium-dura Vit D₃ beachten?
3. Wie ist Calcium-dura Vit D₃ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-dura Vit D₃ aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Calcium-dura Vit D₃ und wofür wird es angewendet?

Calcium-dura Vit D₃ ist eine Kombination von Calcium und Vitamin D (Colecalciferol), beide sind wichtig zur Unterstützung der Knochen- und Knorpelfunktion. Ein Mangel an Calcium und Vitamin D kann zu Osteoporose (Verlust von Knochendichte) führen.

Calcium-dura Vit D₃ wird angewendet:

- zur Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen,
- zur Ergänzung von Calcium und Vitamin D bei Patienten, bei denen Gefahr eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels besteht oder ein solcher Mangel vorliegt. Bei diesen Patienten wird Calcium-dura Vit D₃ als Ergänzung bei der Behandlung von Osteoporose (Verlust von Knochendichte) angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Calcium-dura Vit D₃ beachten?

Calcium-dura Vit D₃ darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

- überempfindlich (allergisch) gegen Soja oder Erdnüsse oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium-dura Vit D₃ sind (siehe Abschnitt 6. „Was Calcium-dura Vit D₃ enthält“ und auch am Ende von Abschnitt 2. „Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium-dura Vit D₃“),
- Beschwerden haben, die durch zu viel Calcium in Ihrem Körper verursacht sind (wie Kalzifikation von Gewebe, Nierensteine), wobei solche Beschwerden zum Beispiel auf längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation) beruhen können,
- ungenügende Nierenfunktion haben (mäßige bis schwere Nierenbeeinträchtigung).

Aufgrund des hohen Gehalts an Vitamin D dürfen Sie Calcium-dura Vit D₃ nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“). Aus dem gleichen Grund dürfen Sie Calcium-dura Vit D₃ nicht an Kinder verabreichen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Calcium-dura Vit D₃ ist erforderlich:

- Während der Behandlung mit Calcium-dura Vit D₃ wird Ihr Arzt von Zeit zu Zeit die Calciumspiegel im Blut sowie Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die auch Vitamin D enthalten, oder wenn Sie an harten Knötchen in Organen und Geweben (Sarkoidose) leiden.

- Ihr Arzt muss entscheiden, ob die Dosis von Calcium-dura Vit D₃ verringert oder die Behandlung beendet werden muss, falls Ihre Calciumspiegel zu hoch werden sollten.

Bei Anwendung von Calcium-dura Vit D₃ 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.

Insbesondere müssen Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die **Digitalis** enthalten, da Calcium-dura Vit D₃ deren Wirkung verstärken kann. Ihr Arzt muss die Behandlung sorgfältig überwachen, um schädliche Wirkungen von Digitalis zu verhindern.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Thiazid-Diuretika (Arzneimittel, die die Urinproduktion steigern) können hohe Blut-Calcium-Spiegel verursachen. Ihr Arzt muss gegebenenfalls Ihre Calciumspiegel regelmäßig kontrollieren.
- **Phenobarbital** oder **Phenytoin** (Arzneimittel in der Epilepsiebehandlung) können die Wirkung von Calcium-dura Vit D₃ herabsetzen.
- **Corticosteroide** (entzündungshemmende Arzneimittel) können die Wirkung von Calcium-dura Vit D₃ herabsetzen.

Achten Sie darauf, dass Sie die empfohlenen Zeitintervalle einhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, denn Calcium-dura Vit D₃ kann deren Aufnahme hemmen:

- **Bisphosphonate** (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose) oder Natriumfluorid (Mineralstoffergänzung): Wenden Sie Calcium-dura Vit D₃ mindestens 3 Stunden nach diesen Arzneimitteln an.
- **Tetracycline** (bestimmte Antibiotika): Wenden Sie Calcium-dura Vit D₃ mindestens 3 Stunden vor oder nach diesen Arzneimitteln an.

Bei Anwendung von Calcium-dura Vit D₃ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Bestimmte Nahrungsmittel mit den natürlichen Bestandteilen Oxalsäure (z.B. Spinat, Rhabarber, Sauerampfer, Kakao, Tee), Phytinsäure (z.B. Schokolade, Cerealien, Ölsamen) oder Phosphate können die Aufnahme von Calcium-dura Vit D₃ beeinflussen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt einige Ernährungsratschläge geben.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Sie dürfen Calcium-dura Vit D₃ nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden. Der hohe Gehalt an Vitamin D in Calcium-dura Vit D₃ kann schädlich für Ihr Kind sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Calcium-dura Vit D₃ hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium-dura Vit D₃:

- **Sojaöl** kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Soja oder Erdnuss sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.
- **Sucrose und Sorbitol.** Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie *Calcium-dura Vit D₃* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Calcium-dura Vit D₃ anzuwenden?

Wenden Sie *Calcium-dura Vit D₃* immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls von Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Beutel pro Tag. Geben Sie das Pulver des Beutels in ein volles Glas Wasser (etwa 150 ml). Umrühren, bis das Pulver gleichmäßig vermischt ist, danach trinken.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium-dura Vit D₃ angewendet haben:

Wenn Sie eine höhere Dosis als vorgeschrieben angewendet haben, können Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Durst oder übermäßiger Durst, starke Urinausscheidung oder Verstopfung auftreten. Darüberhinaus kann eine chronische Überdosierung zu Gefäß- und Gewebsverkalkung führen. Sollte dies eintreffen, unterbrechen Sie die Anwendung von *Calcium-dura Vit D₃* und wenden Sie sich an Ihren Arzt, von dem Sie, falls erforderlich, weitere Anweisungen oder Behandlung erhalten.

Wenn Sie die Anwendung von Calcium-dura Vit D₃ vergessen haben:

Neehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die normale Dosis am folgenden Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von *Calcium-dura Vit D₃* haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Calcium-dura Vit D₃* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Ihnen kann eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie *Calcium-dura Vit D₃* anwenden. In einem solchen Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Diarrhö,
- Juckreiz, Ausschlag oder Nesselausschlag.

Wenn Sie eine größere Menge von *Calcium-dura Vit D₃* über einen längeren Zeitraum einnehmen, kann auch ein Überschuss an Calcium in Ihrem Blut oder Urin auftreten.

Allergische Reaktionen gegen einen der sonstigen Bestandteile von *Calcium-dura Vit D₃* können auftreten (siehe Abschnitt 2. „Wichtige Information über bestimmte

sonstige Bestandteile von *Calcium-dura Vit D₃*“ und Abschnitt 6. „Was *Calcium-dura Vit D₃* enthält“). Wenn dies eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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 Calcium-dura Vit D₃ aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Calcium-dura Vit D₃* nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Calcium-dura Vit D₃ enthält:

Die Wirkstoffe sind Calciumphosphat und Colecalciferol. Jeder Beutel enthält 3,3 g Calciumphosphat (entsprechend 1,2 g elementarem Calcium) und 20 Mikrogramm Colecalciferol (entsprechend 800 I.E.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Hydrolyse, Xanthangummi, Saccharin-Natrium, RRR- α -Tocopherol, Gelatine, Sucrose, Maisstärke, partiell hydriertes Sojaöl (DAB), Zitronen-Aroma (enthält u.a. Maltodextrin, arabisches Gummi, Sorbitol (E 420), Butylhydroxyanisol (E 320)).

Wie Calcium-dura Vit D₃ aussieht und Inhalt der Packung:

Es handelt sich um ein weißes bis gelbliches Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Calcium-dura Vit D₃ ist in Packungen mit 50 und 120 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Hersteller:

Merck S.L.
Polígono Merck · 08100 Mollet de Vallés, Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich: Ostram D₃
Deutschland: Calcium-dura Vit D₃
Spanien: Osteomerck

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Juni 2011

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Arzt *Calcium-dura Vit D₃* als das für Sie geeignete Präparat erhalten.

Calcium-dura Vit D₃ ist ein feines Pulver, das Sie vor der Einnahme mit Wasser zubereiten müssen. Hierbei bitten wir Sie Folgendes zu beachten:

Geben Sie den Inhalt eines Beutels in ein **leeres** Glas. Füllen Sie mit ca. 150 ml (gut 1/8 l) Wasser auf und rühren Sie sehr gründlich um. Beachten Sie bitte, dass die Flüssigkeit nicht klar wird, sondern milchig-weiß und trüb bleibt. Die erhaltene Suspension sollte **sofort** nach der Zubereitung getrunken werden.