

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcium D₃-ratiopharm® forte

1200 mg/800 I.E. Brausetabletten

Wirkstoffe: Calcium (als Carbonat) und
Colecalciferol (Vitamin D₃)

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

1. WAS IST Calcium D₃-ratiopharm® forte UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcium D₃-ratiopharm® forte ist ein Calcium-Vitamin D₃-Präparat.

Calcium D₃-ratiopharm® forte wird angewendet bei

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Calcium D₃-ratiopharm® forte BEACHTEN?

Calcium D₃-ratiopharm® forte darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃), Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium D₃-ratiopharm® forte sind
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie)
- bei Nierenkalksteinen
- bei Gewebverkalkungen der Niere (Nephrocalcinose)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- bei Vitamin D-Überdosierung
- bei multiplem Knochenmarktumour (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierung)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Calcium D₃-ratiopharm® forte ist erforderlich

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium D₃-ratiopharm® forte soll der Blut-Calcium-Spiegel kontrolliert und die Nierenfunktion durch Messung der Serum-Kreatinin-Werte überwacht werden. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten die als Begleitmedikation Herzglykoside und Diuretika erhalten. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Beim Auftreten eines zu hohen Calcium-Spiegels im Blut (Hypercalcämie) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren oder die Therapie abzubrechen.

Vitamin D darf bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung nur vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel angewendet werden. Das Risiko einer Verkalzung der Weichteile muss berücksichtigt werden. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht verwertet. Daher sollten diese Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten.

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

Calcium D₃-ratiopharm® forte sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calcium-Spiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Bestimmte Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom) und Blutkrebs (Plasmazytom) können einen erhöhten Calciumspiegel im Blut verursachen. Bei diesen Patienten sollte Calcium D₃-ratiopharm® forte mit Vorsicht angewendet werden. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.

Bei Anwendung von Calcium D₃-ratiopharm® forte 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 Calcium-Blut-Spiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Biphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Anwendung von Calcium D₃-ratiopharm® forte vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium D₃-ratiopharm® forte enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Anwendung von Calcium D₃-ratiopharm® forte und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcium D₃-ratiopharm® forte sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D kommt.
- Gleichzeitige Gabe von Calcium D₃-ratiopharm® forte und Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D führen.

Bei Anwendung von Calcium D₃-ratiopharm® forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) kann die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calcium-Ionen hemmen. Patienten sollten während 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft soll die Tagesdosis 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D₃ nicht überschreiten. Calcium D₃-ratiopharm® forte sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Calcium D₃-ratiopharm® forte zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supravulvulärer Aortenstenose und nicht-entzündlich bedingten Netzhauterkrankungen führen kann. Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte vor, aus denen hervorgeht, dass an verminderter oder fehlender Produktion von Parathormon leidende Mütter nach Einnahme sehr hoher Vitamin Dosen gesunde Kinder zur Welt brachten. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Calcium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält. Calcium D₃-ratiopharm® forte sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium D₃-ratiopharm® forte

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte wenden Sie Calcium D₃-ratiopharm® forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Brausetablette enthält 4,4 mmol (101 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST Calcium D₃-ratiopharm® forte ANZUWENDEN

Wenden Sie Calcium D₃-ratiopharm® forte immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. 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 wenden 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃) an.

Art der Anwendung

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

Sie können Calcium D₃-ratiopharm® forte zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten anwenden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Calcium D₃-ratiopharm® forte sollte langfristig erfolgen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange sie Calcium D₃-ratiopharm® forte anwenden sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium D₃-ratiopharm® forte zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium D₃-ratiopharm® forte angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, vermehrter Harnbildung oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von Calcium D₃-ratiopharm® forte vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern bleiben Sie bei Ihrem Anwendungsrhythmus.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium D₃-ratiopharm® forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| sehr häufig | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| häufig | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| gelegentlich | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| selten | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| sehr selten | weniger als 1 von 10.000 Behandelten |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Gelegentlich:

- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen
- Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken

Selten:

- erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin
- erhöhter Calcium-Blut-Spiegel

Sehr selten:

- Partiiell hydriertes Sojaöl kann 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 Calcium D₃-ratiopharm® forte AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tablettenröhre angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Calcium D₃-ratiopharm® forte enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D₃).

Jede Brausetablette enthält 1200 mg Calcium (als Carbonat) und 800 I.E. Vitamin D₃ (entsprechend 20 µg Colecalciferol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac- α -Tocopherol, Partiiell hydriertes Sojaöl (DAB), Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronen-Aroma.

Wie Calcium D₃-ratiopharm® forte aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, glatte Brausetablette.

Calcium D₃-ratiopharm® forte ist in Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de
Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008