

Calcium D₃ STADA® 600 mg/400 I.E. Kautabletten

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Colecalciferol

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 STADA® 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 oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calcium D₃ STADA® und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium D₃ STADA® beachten?
3. Wie ist Calcium D₃ STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium D₃ STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Calcium D₃ STADA® und wofür wird es angewendet?

Calcium D₃ STADA® ist eine Vitamin-Mineralstoff-Kombination

Calcium D₃ STADA® wird angewendet

- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium D₃ STADA® beachten?

Calcium D₃ STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Calciumcarbonat und Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Calcium D₃ STADA® sind
- falls bei Ihnen eine Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) festgestellt wurde
- wenn bei Ihnen eine vermehrte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) besteht
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium D₃ STADA® ist erforderlich

Sie dürfen Calcium D₃ STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen

- wenn Sie früher Nierensteine hatten
 - bei einer bestimmten Lungenerkrankung (Sarkoidose).
- Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium D₃ STADA® wird Ihr Arzt Ihren Serumcalciumspiegel kontrollieren und die Nierenfunktion überwachen.

Die Überwachung ist besonders wichtig, wenn Sie älter sind und wenn Sie als Begleitmedikation die Herzkraft steigernde Mittel (Herzglykoside) oder harntreibende Mittel (Diuretika) erhalten (siehe: „Bei Anwendung von Calcium D₃ STADA® mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Hyperkalzämie oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder die Therapie abbrechen.

Wenn Sie unter einer bestimmten Lungenerkrankung (Sarkoidose) leiden, wird Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel wegen der Gefahr einer erhöhten Stoffwechselung von Vitamin D in seine aktive Form nur mit Vorsicht verordnen.

Der Calciumspiegel in Serum und Urin sollte in diesen Fällen vom Arzt überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Verordnung anderer Vitamin-D-Präparate muss die mit Calcium D₃ STADA® verabreichte Tagesdosis von Vitamin D berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Verabreichung von Vitamin D oder Calcium sollte unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Calciumspiegel in Serum und Urin erforderlich.

Falls Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden, wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt. Daher sollten Sie andere Vitamin-D-Präparate erhalten.

Enthält Sojaöl. Nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Erdnuss oder Soja.

Sucrose kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Dies sollten Sie berücksichtigen, falls Sie das Arzneimittel länger als 2 Wochen einnehmen.

Bei Einnahme von Calcium D₃ STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie und gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Schlafmittel) kann die Wirkung von Vitamin D₃ vermindern, was auf einen erhöhten Stoffwechsel zurückzuführen ist.

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten harntreibenden Mitteln (Diuretika vom Thiazid-Typ) besteht ein erhöhtes Hyperkalzämie-Risiko, weil Thiazid-Diuretika die tubuläre Calcium-Rückresorption erhöhen. Bei einer Langzeitanwendung sollten die Calciumspiegel im Serum überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit der Herzkraft steigernden Arzneimitteln (Herzglykosiden) können sich deren unerwünschte Nebenwirkungen erhöhen (Gefahr von Herzrhythmusstörungen). Patienten, die Herzglykoside erhalten, müssen ärztlich überwacht werden (EKG, Serumcalciumspiegel).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin (Schilddrüsenhormonersatzmittel) und Calcium D₃ STADA® kann die Aufnahme von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Calcium D₃ STADA® ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

Die Aufnahme von oralen Tetracyclinen (Antibiotika) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium D₃ STADA® vermindert werden. Zwischen der Einnahme von Tetracyclinen und Calcium D₃ STADA® sollte ein Abstand von 3 Stunden eingehalten werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolon-Antibiotika sollten diese wegen der Gefahr einer verminderten Aufnahme mindestens 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcium D₃ STADA® verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Glukokortikoiden (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) kann die Wirksamkeit von Vitamin D herabgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten (Mittel gegen Osteoporose) und Calcium D₃ STADA® sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme mindestens 2 Stunden vor Calcium D₃ STADA® eingenommen werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Calcium D₃ STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel, die einen hohen Anteil an Phosphat, Phytin- oder Oxalsäure haben, können die Calciumaufnahme hemmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft sollte Calcium D₃ STADA® nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine langanhaltende Hyperkalzämie zu körperlicher und geistiger Behinderung, Aortenverengung (supravalvulärer Aortenstenose) und Netzhauterkrankungen (Retinopathie) des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit vor, eine Beeinflussung ist jedoch unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium D₃ STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcium D₃ STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Calcium D₃ STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Calcium D₃ STADA® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. 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:

2-mal täglich 1 Kautablette (entsprechend 1200 mg ionisiertem Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kautabletten zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach der Anordnung des Arztes.

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

Wenn Sie eine größere Menge Calcium D₃ STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung führt zu vermehrter Calciumausscheidung im Urin und zu einer Erhöhung der Calcium-Konzentration im Blut mit folgenden Symptomen:

- Übelkeit, Erbrechen, Durst und gesteigertes Durstempfinden

- vermehrtes Wasserlassen
- Verstopfung.

Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierendem erhöhtem Blut-Calciumspiegel kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Bitte wenden Sie sich, wenn die oben genannten Symptome auftreten, umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D₃ STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge nach einer vergessenen Einzeldosis ein, sondern bleiben Sie bei Ihrem Einnahme-Rhythmus.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D₃ STADA® abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Vorgehensweise.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium D₃ STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, Hyperkalzämie und Hyperkalzurie können auftreten.

Sojaöl kann sehr selten 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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über +25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel sollten 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 D₃ STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol.

1 Kautablette enthält 1500,3 mg Calciumcarbonat entsprechend 600 mg Calcium-Ion und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat mit 100 000 I.E./g entsprechend 400 I.E. Vitamin D₃.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Saccharin-Natrium 2H₂O, partiell hydriertes Sojaöl, Sucrose, α -Tocopherol (Ph.Eur.), Xylitol, Tutti-Frutti-Aroma.

Wie Calcium D₃ STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Flache, runde, weiß-marmorierte Tablette mit fruchtigem Geruch.

Calcium D₃ STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2007.

9216356 0701

STADA