

# Calcium-dura® Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. Brausetabletten

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender

**MERCK**  
**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 D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. beachten?
3. Wie ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. Was ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. und wofür wird es angewendet?**

Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. ist eine Vitamin-Mineralstoff-Kombination

**Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. wird angewendet:** Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D<sub>3</sub>-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. beachten?**

**Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. darf nicht eingenommen werden bei:**

- Überempfindlichkeit gegen Calcium, Vitamin D<sub>3</sub>, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.
- erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie)
- calciumhaltigen Nierensteinen oder Verkalkung der Niere
- 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).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. ist erforderlich:**

Während einer Langzeittherapie sind der Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion regelmäßig zu kontrollieren. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen. Sie dürfen Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

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

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis, Thiazid-Diuretika, Tetracyclinen, Vitamin D, Natriumfluorid oder Bisphosphonaten geboten.

Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. mit Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten sollte der Serum- und Urincalciumspiegel kontrolliert werden.

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.

## **Bei Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. 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-Blutspiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serumcalciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Calcium vermindert die Aufnahme (Resorption) von Natriumfluorid, Bisphosphonaten und Tetracyclinen. Deshalb sollte Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. zwei Stunden nach einer Bisphosphonat- bzw. Natriumfluorid-Einnahme und mindestens 3 Stunden nach einer Tetracyclin-Einnahme angewandt werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D<sub>3</sub> kommt.
- Gleichzeitige Gabe von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. und Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D führen.
- Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung schwer löslicher Salze.

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

## **Bei Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Oxalsäure (enthalten in Spinat oder Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) kann durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption (Calciumauf-

nahme) herabsetzen. Patienten sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen. Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.* berücksichtigt werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

*Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.* sollte 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 lang anhaltender erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalciämie) 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.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.* 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 D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. einzunehmen?**

Nehmen Sie *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.* immer genau nach der Anweisung des Arztes 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:**

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) ein.

#### **Art und Dauer der Anwendung:**

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken. Sie sollten *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.* morgens und abends einnehmen.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. eingenommen haben als Sie sollten:**

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.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. vergessen haben:**

Sollten Sie einmal vergessen haben, *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.* einzunehmen, nehmen Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt – auf keinen Fall die doppelte Menge – ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. abbrechen:**

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.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Vitamin D<sub>3</sub> und/oder Calciumcarbonat, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

Gelegentlich: Hypercalciämie (zu hoher Calciumspiegel im Blut), Hypercalciurie (zu hoher Calciumspiegel im Urin), Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose)

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes (Magen- Darm Trakt):**

Selten: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Diarrhö (Durchfall)

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Selten: Pruritus (Hautjucken), Hautausschlag, Urticaria (Nesselsucht)

Partiell hydriertes Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

### **5. Wie ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °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 D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. enthält:**

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)  
1 Brausetablette enthält:

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

10 µg Colecalciferol (entsprechend 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>)

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac-alpha-Tocopherol; partiell hydriertes Sojaöl; Maisstärke; Sucrose; Gelatine; Natriumhydrogencarbonat; Natriumcarbonat; Citronensäure; (RS)-Hydroxybernsteinsäure; Natriumcyclamat; Maltodextrin; Saccharin-Natrium; Zitronen-Aroma.

#### **Hinweis für Diabetiker:**

1 Brausetablette entspricht 0,01 BE

#### **Wie Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E. aussieht und Inhalt der Packung:**

*Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.* sind runde, nicht gewölbte, glatte, weiße Brausetabletten.

*Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> Brause 600 mg/400 I.E.* ist in Packungen mit 20 (N1), 40 (N2) und 100 (N3) Brausetabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Merck dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**  
November 2006