

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

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



# Calcivit D<sup>®</sup> forte Brausetabletten

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:  
1 Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1000 mg Calcium) und 22 µg Colecalciferol (entsprechend 880 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

### Sonstige Bestandteile:

wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Dimeticon, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Methylcellulose, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K=25, Saccharin-Natrium, Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Sojabohnenöl,  $\alpha$ -Tocopherol (Ph.Eur.), Aromastoffe (Orangengeschmack)

### Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,03 BE.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 20 (N1), 40 (2x20) (N2) und 100 (5x20) (N3) Brausetabletten

Mineralstoffpräparat mit Vitamin D<sub>3</sub> (= Calcium- und Phosphatstoffwechsel regulierendes Hormon)

### HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0, Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de

### Hersteller

Solutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

### Anwendungsgebiete

Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels bei älteren Menschen. Zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesenem oder höherem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels.

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Calcivit D<sup>®</sup> forte Brausetabletten nicht einnehmen?**

Sie dürfen Calcivit D<sup>®</sup> forte Brausetabletten nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile und/oder zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut. Eine Erhöhung der Calciumkonzentration tritt regelmäßig auf bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus).

Erhöhte Calciumkonzentrationen können ebenfalls vorliegen bei

- Vitamin-D-Überdosierung
- Funktionsstörungen oder Krankheitszustände, die infolge von bestimmten Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypemephrom), bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmazytom) und bei Knochenmetastasen auftreten, aber weder durch Metastasen noch durch das Einwachsen von Tumorgewebe in gesundes Gewebe entstehen

- bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck)
- Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose).

Enthält Sojaöl. Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

### Wann dürfen Sie Calcivit D<sup>®</sup> forte Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Nierenstein und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie)
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie)

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

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

Calcivit D<sup>®</sup> forte Brausetabletten sollten wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D vermieden werden, da eine langanhaltende Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie) zu einer körperlichen und geistigen Entwicklungsverzögerung, besonderen Formen der Aortenverengung (supravalvulärer Aortenstenose) und Netzhauterkrankungen (Retinopathie) beim Kind führen.

Es liegen Einzelfallbeschreibungen vor, die belegen, dass trotz hochdosierter Gabe von Vitamin D zur Therapie einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypoparathyreoidismus) der Mutter, gesunde Kinder geboren wurden.

In Tierversuchen führte eine Überdosierung mit Vitamin D während der Schwangerschaft zu Missbildungen.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Durch die Einnahme von Calcivit D<sup>®</sup> forte Brausetabletten erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn wird dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Da Calcivit D<sup>®</sup> forte Brausetabletten bereits Vitamin D enthält, darf eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

## Bitte beachten Sie den Gutschein auf der Rückseite

Sie haben Calcivit D<sup>®</sup> forte Brausetabletten verordnet bekommen. Möchten Sie noch mehr über das Arzneimittel oder über die Erkrankung „Osteoporose“ erfahren? Fordern Sie bitte mit diesem Gutschein unsere kostenlose Informationsbroschüre an. Senden Sie den ausgefüllten Gutschein an:

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen

Ihre Daten werden selbstverständlich vertraulich behandelt und unterliegen den Datenschutzbestimmungen.

**Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

**Wechselwirkungen**

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcivit D® forte Brausetabletten?**

Vitamin D steigert die Wirkung von Calcivit D® forte Brausetabletten (Resorptionssteigerung).

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcivit D® forte Brausetabletten und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.

Gleichzeitige Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie und gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Schlafmittel) kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen.

█ Gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) kann zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen.

**Wie beeinflussen Calcivit D® forte Brausetabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

Während einer Behandlung mit Mitteln, die die Herz- kraft steigern (Digitalis-Glykoside) wird bei gleichzei- tiger Einnahme von Calcium kombiniert mit Vitamin D das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht. Eine strenge ärztliche Kontrolle gegebenenfalls ein- schließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Blut- Calciumspiegels ist erforderlich.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Bisphosphona- ten oder Natriumfluorid (Mittel gegen Osteoporose) wird empfohlen, mindestens 2 Stunden zu warten, bevor Calcivit D® forte Brausetabletten eingenommen werden, da es sonst zu einer verringerten Resorption des Bisphosphonats bzw. Natriumfluorids kommt.

Da Calcium die Aufnahme von eingenommenem Tetracyclin (Antibiotikum) vermindern kann, wird emp- fohlen, Calcivit D® forte Brausetabletten mindestens 3 Stunden später als Tetracyclin einzunehmen.

**Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?**

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calcivit D® forte Brausetabletten verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

Wechselwirkungen mit bestimmten Lebensmitteln (z. B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthal- tende Lebensmittel) sind möglich.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Calcivit D® forte Brausetabletten nicht anders ver- ordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Calcivit D® forte Brausetabletten sonst nicht richtig wirken können!

**Wie viele Calcivit D® forte Brausetabletten und wie oft sollten Sie Calcivit D® forte Brausetabletten einnehmen?**

Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg Calcium

und 880 I.E. Vitamin D täglich, entsprechend 1-mal täglich 1 Brausetablette.

**Wie und wann sollten Sie Calcivit D® forte Brause- tabletten einnehmen?**

Die Brausetabletten werden in 1 Glas Wasser aufge- löst eingenommen.

**Wie lange sollten Sie Calcivit D® forte Brausetab- letten einnehmen?**

Die Dauer der Behandlung ist individuell zu entschei- den.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

**Was ist zu tun, wenn Calcivit D® forte Brausetablet- ten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosi- erung)?**

Eine Überdosierung führt zu vermehrter Calciumaus- scheidung im Urin und zu einer Erhöhung der Calci- umkonzentration im Blut mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, Durst und gesteigertes Durst- empfinden, vermehrtes Wasserlassen, Verstopfung.

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

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

**Nebenwirkungen**

**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwen- dung von Calcivit D® forte Brausetabletten auftre- ten?**

Auch bei Beachtung der empfohlenen Dosierung kann es zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Ma- genschmerzen und Durchfall kommen.

In den ersten Monaten der Gabe von Calcivit D® forte Brausetabletten kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme höher Dosen kann es zu einer Erhöhung der Calci- umkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen.

Die Einnahme von Calciumsalzen führt durch Bil- dung von schwer löslichem Calciumphosphat zu einer Verminderung der Phosphatresorption.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arznei- mittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und der Fallschachtel aufgedruckt. Ver- wenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

**Wie sind Calcivit D® forte Brausetabletten aufzube- wahren?**

Das Röhrchen ist trocken zu lagern und nach Ge- brauch dicht zu verschließen.

**Stand der Information**

Juli 2002

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

557705  
V4262/03

**Gutschein**

Senden Sie mir bitte die kostenlose Informationsbroschüre zu Calcivit D® forte Brausetabletten.

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_ Wohnort: \_\_\_\_\_

Alter: \_\_\_\_\_  weiblich  männlich