

# Calcium-dura® Vit D<sub>3</sub>

## 600 mg/400 I.E. - Kautabletten

Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender

MYLAN  
dura

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

**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> 600 mg/400 I.E. 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 D<sub>3</sub> 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> 600 mg/400 I.E. beachten?
3. Wie ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. ist ein Vitamin-Mineralstoffpräparat zur Behandlung der Osteoporose.

#### **Anwendungsgebiete:**

- Ausgleich kombinierter Vitamin-D- und Calciummangelzustände bei älteren Patienten.
- Vitamin-D- und Calcium-Ergänzung als Zusatz zu einer spezifischen Osteoporosebehandlung von Patienten, bei denen ein kombinierter Vitamin-D- und Calciummangel festgestellt wurde oder bei denen ein hohes Risiko für solche Mangelzustände besteht.

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

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Vitamin D<sub>3</sub> oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. sind.

Bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie), vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie), Nierensteinen, Langzeitimmobilisation in Kombination mit Hypercalcurie und/oder Hypercalcämie, primärem Hyperparathyreoidismus, Vitamin-D-Überdosierung, Myelom sowie bei Knochenmetastasen dürfen Sie Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. nicht einnehmen.

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:

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

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

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. sollten die Calciumspiegel im Serum und im Harn überwacht und die Nierenfunktion durch Messungen des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden und Diuretika. Im Falle von Hypercalcämie oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonaten, Natriumfluorid oder Tetracyclinen angezeigt (siehe „Bei Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. mit anderen Arzneimitteln“).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem anderen Vitamin-D-haltigen Präparat muss die Gesamtdosis an Vitamin D berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium sollte unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktiven Metabolite besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Plasma und Urin überwacht werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz haben einen gestörten Vitamin-D-Stoffwechsel. Wenn sie mit Colecalciferol behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

#### **Bei Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 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.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E.?

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) können durch Verringerung der Calciumausscheidung zu einer Hypercalcämie führen. Aus diesem Grunde sollten während einer Langzeitbehandlung mit Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. und Thiaziddiuretika die Calciumspiegel im Plasma überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden können die Wirkung von Vitamin D<sub>3</sub> beeinträchtigen.

Zwischen der Einnahme von Colestyramin und Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. sollten mindestens zwei Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung von Vitamin D<sub>3</sub> kommt.

#### Wie beeinflusst Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Wenn durch die Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten, die zusätzlich zu einer Glykosidtherapie Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. erhalten, sollten deshalb hinsichtlich EKG und Calciumspiegel überwacht werden.

Die Aufnahme (Resorption) und damit auch die Wirksamkeit von einigen Arzneimitteln wird durch Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. vermindert. Dies gilt unter anderem für Tetracycline, Bisphosphonate und Natriumfluorid. Zwischen der Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. und der Einnahme von Tetracyclinen sollte deshalb ein Abstand von mindestens drei Stunden, und der Einnahme von Bisphosphonaten und Natriumfluorid sollte ein Abstand von mindestens zwei Stunden eingehalten werden.

Calciumsalze können die Eisenresorption beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Eisenpräparaten mindestens zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. erfolgen.

Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. und Estramustin einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption von Estramustin kommt.

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

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

Es kann zu Wechselwirkungen von Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. mit einigen Nahrungsmitteln kommen (zum Beispiel Nahrungsmittel die Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten oder einen hohen Faseranteil haben).

### Schwangerschaft und Stillzeit:

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

In Schwangerschaft und Stillzeit auftretende Mangelzustände von Vitamin D und Calcium können behoben werden. Die Tagesdosis soll dabei 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> nicht überschreiten. Daher darf täglich nur 1 Kautablette eingenommen werden.

Im Tierversuch konnte gezeigt werden, dass überdosiertes Vitamin D teratogene Wirkungen ausübt.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Vitamin D<sub>3</sub> zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supravalvulärer Aortenstenose und Retinopathie führen kann.

Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte vor, aus denen hervorgeht, dass an Hypoparathyreoidismus leidende Mütter nach Einnahme sehr hoher Vitamin D-Dosen gesunde Kinder zur Welt brachten.

Calcium gelangt in geringen Mengen in die Muttermilch, übt aber auf das Kind keine schädliche Wirkung aus.

Vitamin D und seine Metaboliten gehen ebenfalls in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzlich Vitamin D erhält.

Schwangere und stillende Frauen sollten *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E.* zwei Stunden vor oder nach den Mahlzeiten einnehmen, um eine mögliche Beeinträchtigung der Eisenresorption zu vermeiden.

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

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

Nehmen Sie *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E.* 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:

Erwachsene nehmen 1- bis 2-mal täglich 1 Kautablette ein.

Alle 3–6 Monate sollte eine Serumcalcium-Kontrolle durchgeführt werden.

Bei einer Langzeitbehandlung muss die Calciumausscheidung im Harn überwacht und die Dosierung entsprechend den Ergebnissen gegebenenfalls vermindert oder vorübergehend ausgesetzt werden.

### Art der Anwendung:

Die Kautabletten sollen zerkrat und dann mit Hilfe von etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt werden. *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E.* Kautabletten können auch gelutscht werden.

### Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Behandlung mit *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E.* entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E.* zu stark oder zu schwach ist.

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

Eine akute oder längerfristige Überdosierung kann zu einer D-Hypervitaminose und Hypercalcämie führen.

Eine Hypercalcämie verursacht folgende Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durst (Polydipsie), erhöhte Harnausscheidung (Polyurie) und Verstopfung (Obstipation). Chronische Überdosierung kann als Folge der Hypercalcämie zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Wenn *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E.* in zu großen Mengen eingenommen wurde, soll sofort reichlich Flüssigkeit getrunken werden. In Abhängigkeit von der eingenommenen Tablettenmenge sollten harntreibende Mittel (Diuretika), Kortikosteroide oder Calcitonin gegeben werden; eventuell ist eine Peritonealdialyse angezeigt.

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

Erhöhen Sie nicht die Dosis, sondern setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E.* in der Ihnen von Ihrem Arzt verordneten Dosierung fort.

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

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, halten Sie bitte zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E.* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen können leichte bis mittelschwere gastrointestinale Nebenwirkungen (Übelkeit, Magenschmerzen, Blähungen, Verstopfung oder Durchfall) auftreten. Sie gehen normalerweise im weiteren Verlauf der Behandlung von selbst zurück.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme von *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E.* kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und/oder zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalcurie) kommen.

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 D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E. aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### Aufbewahrungsbedingungen:

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> 600 mg/400 I.E. enthält:

1 Kautablette enthält 1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 0,010 mg Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xylitol; D-Mannitol; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; vorverkleisterte Maisstärke; mittelkettige Triglyceride; Sucrose; Gelatine; Natrium-Aluminiumsilikat; Butylhydroxytoluol (E 321); Aromastoffe.

#### Hinweis für Diabetiker:

Der Anteil verdaulicher Kohlenhydrate in *Calcium-dura Vit D<sub>3</sub> 600 mg/400 I.E.* beträgt 0,47 g pro Kautablette. Das entspricht bei einer Tagesdosis von 2 Kautabletten 0,08 Proteineinheiten (BE).

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

weiße bis cremefarbene, biplane, facettierte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „CD“ auf Rückseite

Originalpackungen mit 20 Kautabletten (N1)  
50 Kautabletten (N2)  
100 Kautabletten (N3)

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

März 2008.