

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium D₃-ratiopharm[®] Brausetabletten 600 mg/400 I.E.

Calcium (als Calciumcarbonat) und Colecalciferol (Vitamin D₃)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Calcium D₃-ratiopharm[®]* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Calcium D₃-ratiopharm[®]* beachten?
3. Wie ist *Calcium D₃-ratiopharm[®]* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Calcium D₃-ratiopharm[®]* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Calcium D₃-ratiopharm[®]* und wofür wird es angewendet?

Calcium D₃-ratiopharm[®] ist ein Calcium-Vitamin-D₃-Präparat.

Calcium D₃-ratiopharm[®] wird angewendet bei

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Calcium D₃-ratiopharm[®]* beachten?

***Calcium D₃-ratiopharm[®]* darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃), Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Krankheiten leiden, die einen erhöhten Calcium-Gehalt im Blut (Hypercalcämie) oder eine vermehrte Calcium-Ausscheidung im Harn (Hypercalciurie) zur Folge haben
- wenn Sie an Nierensteinen leiden
- wenn Sie an einer Vitamin-D-Überdosierung (Hypervitaminose D) leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Calcium D₃-ratiopharm[®]* anwenden.

- wenn Sie *Calcium D₃-ratiopharm[®]* längere Zeit anwenden, ist der Calcium-Spiegel im Blut zu kontrollieren. Die Nierenfunktion ist durch Messungen des Serumkreatinins zu überwachen. Die Überwachung ist bei älteren Patienten und Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur (Herzglykosiden) oder harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden, besonders wichtig (siehe „Anwendung von *Calcium D₃-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt auch für Patienten

- mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Bei Auftreten von erhöhten Calcium-Konzentrationen im Blut oder von Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden.
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden ist Vitamin D vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphat-Spiegel anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Colecalciferol nicht verstoffwechselt. Daher sollten diese Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten (siehe „*Calcium D₃-ratiopharm*[®] darf nicht angewendet werden“).
 - *Calcium D₃-ratiopharm*[®] darf Patienten, die unter einer Sarkoidose (Boeck-Krankheit) leiden wegen der Gefahr einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form nur mit Vorsicht verordnet werden. Der Calcium-Spiegel in Serum und Urin ist bei diesen Patienten zu überwachen.
 - *Calcium D₃-ratiopharm*[®] darf von Patienten, die an einer Osteoporose bedingt durch längere Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose) leiden nur mit Vorsicht eingenommen werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von erhöhten Calcium-Konzentrationen im Blut besteht.
 - Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Vitamin-D-Präparate sollte die mit *Calcium D₃-ratiopharm*[®] verabreichte Dosis von 400 I. E. Vitamin D pro Tablette berücksichtigt werden. Zusätzliche Gaben von Calcium oder Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calcium-Spiegel in Serum und Urin erforderlich.
 - Vor der Einnahme von *Calcium D₃-ratiopharm*[®] sollte die Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agenzien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Das Milch-Alkali-Syndrom ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. Es kann durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hyperkalcämie), metabolischer Alkalose (durch den Stoffwechsel bedingter Anstieg des Blut-pH-Wertes), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen (siehe Abschnitt 4.). Daher ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Calcium-Spiegel im Blut erforderlich.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Anwendung von *Calcium D₃-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von harntreibenden Arzneimitteln vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Risiko für erhöhte Calcium-Konzentrationen im Blut, da diese die Harnausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Die gleichzeitige Anwendung von systemischen Corticosteroiden kann eine erhöhte Dosis *Calcium D₃-ratiopharm*[®] notwendig machen, da Corticosteroide die Calcium-Aufnahme im Darm vermindern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin (Arzneistoff, u. a. zur Senkung der Blutfette) oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm-Trakt reduzieren.

Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von oral eingenommenen Antibiotika (Tetracycline) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat vermindert werden. Aus diesem Grund

sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcium gegeben werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur (Herzglykoside) kann sich deren Toxizität durch eine Erhöhung der Calcium-Konzentration im Blut erhöhen. Aus diesem Grund müssen entsprechende Patienten bezüglich Elektrokardiogramm (EKG) und Serum-Calcium-Spiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor *Calcium D₃-ratiopharm*[®] eingenommen werden.

Anwendung von *Calcium D₃-ratiopharm*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Oxalsäure (enthalten in Spinat oder Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calcium-Ionen die Calcium-Aufnahme herabsetzen. Daher sollten Sie 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Calcium D₃-ratiopharm[®] kann während der Schwangerschaft bei Calcium- und Vitamin-D-Mangel angewendet werden. Jedoch sollte die tägliche Einnahme nicht mehr als 1500 mg Calcium und 600 I. E. Vitamin D betragen. Daher sollte während der Schwangerschaft täglich nur 1 Brausetablette *Calcium D₃-ratiopharm*[®] angewendet werden.

Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da andauernd erhöhte Calcium-Konzentrationen im Blut mit schädlichen Effekten auf den sich entwickelnden Foetus in Verbindung gebracht wurden. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in den üblichen Behandlungsdosen beim Menschen fruchtschädigend wirkt.

Stillzeit

Calcium D₃-ratiopharm[®] kann während der Stillzeit angewendet werden. Calcium und Vitamin D gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

***Calcium D₃-ratiopharm*[®] enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 0,002 mg Benzylalkohol pro Brausetablette.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspig-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

***Calcium D₃-ratiopharm*[®] enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

***Calcium D₃-ratiopharm*[®] enthält Saccharose und Glucose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

***Calcium D₃-ratiopharm*[®] enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 2,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist *Calcium D₃-ratiopharm*[®] anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Erwachsene, einschließlich ältere Menschen

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

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

Calcium D₃-ratiopharm[®] darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in 1 Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Calcium D₃-ratiopharm*[®] angewendet 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 Anwendung von *Calcium D₃-ratiopharm*[®] vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sollten Sie einmal vergessen haben, *Calcium D₃-ratiopharm*[®] anzuwenden, dann wenden Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt - auf keinen Fall die doppelte Menge - an.

Wenn Sie die Anwendung von *Calcium D₃-ratiopharm*[®] 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- Erhöhter Calcium-Blut-Spiegel (Hypercalcämie), erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalciurie)

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)

- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magen-Darm-Schmerzen, Durchfall
- Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, können Sie ein Risiko für erhöhte Phosphatmengen im Blut, die Bildung von Nierensteinen und erhöhte Calciummengen in den Nieren haben.
- Calcium-Stoffwechselstörung (Milch-Alkali-Syndrom) mit einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung.

Benzylalkohol

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Calcium D₃-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tablettenröhre bzw. dem Folienstreifen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Tablettenröhre zusätzlich:

Tablettenröhre fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Calcium D₃-ratiopharm*[®] enthält

- Die Wirkstoffe sind Calcium (als Calciumcarbonat) und Colecalciferol (Vitamin D₃). Jede Brausetablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 400 I.E.)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronenaroma (enthält: Zitronenöl, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Dextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Arabisches Gummi, Benzylalkohol), Natriumcarbonat, Maltodextrin (enthält Glucose), Saccharin-Natrium, Natriumascorbat, all-rac- α -Tocopherol, modifizierte Stärke (Mais), Saccharose, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie *Calcium D₃-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, glatte Brausetablette.

Calcium D₃-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Versionscode: Z11

Was ist Osteoporose und wie hängt sie mit dem Calcium- und Vitamin-D-Haushalt unseres Körpers zusammen?

Die Osteoporose ist eine Erkrankung des Skeletts, die durch einen übermäßigen Verlust an Knochenmasse gekennzeichnet ist. Die Knochen werden dadurch porös und brüchig und können ihre Festigkeit einbüßen. In der Regel betrifft dies hauptsächlich die Wirbelkörper des Rückgrats, die Speiche des Unterarms und den Oberschenkelhals. Früher galt die Osteoporose als unabwendbare Alterserscheinung. Heute weiß man, dass man diese Erkrankung durch entsprechende Maßnahmen, wie z. B. einer ausreichenden Versorgung mit dem Mineralstoff Calcium und Vitamin D im Alter unterstützend behandeln kann.

Wozu brauchen wir Calcium bzw. Vitamin D?

Calcium ist ein essentieller „Baustoff“ unserer Knochen und Zähne. Für eine optimale Wirkung von Calcium ist jedoch zusätzlich eine ausreichende Zufuhr an Vitamin D (Vitamin D₃ ist ein Vertreter der Vitamin-D-Gruppe) notwendig, weil es in seiner aktiven Form die Aufnahme von Calcium aus dem Darm ins Blut und den Einbau in die Knochen, Organe und Gewebe regelt.

Vitamin D kann vom Körper durch die regelmäßige Einwirkung von Sonnenlicht auf die Haut auch selbst produziert werden. Bei einem Mangel an Sonneneinstrahlung ist das vielfach jedoch nicht ausreichend möglich und dann ist die Zufuhr von Vitamin D über die Nahrung umso notwendiger.

Eine Unterversorgung mit Calcium in jungen Jahren, wo Knochenmasse aufgebaut wird, kann im Alter mit einer gesteigerten Knochenbrüchigkeit einhergehen. Wichtige Ziele der Osteoporose-Vorbeugung sind es daher, in jungen Jahren eine optimale Knochensubstanz sicherzustellen und den Knochenabbau im Alter so gering wie möglich zu halten.

Welche Nahrungsmittel sind reich an Calcium bzw. Vitamin D?

Täglich sollten 1000-1200 mg Calcium zugeführt werden. Fettarme Milch und Milchprodukte sind die besten Calcium-Quellen. Aber auch Calcium-reiche Mineralwässer (> 150 mg Calcium/Liter) oder mit Calcium angereicherte Fruchtsäfte sind für die Bedarfsdeckung empfehlenswert. Zu den besonders Calcium-reichen Gemüsen zählen Brokkoli, Fenchel, Grünkohl und andere Kohlgemüse sowie Lauch und Kopfsalat.

Insbesondere älteren Menschen wird empfohlen, auf eine ausreichende Vitamin-D-Versorgung zu achten. Mit 2 Fischmahlzeiten pro Woche ist eine ausreichende Deckung der Vitamin-D-Zufuhr möglich. Reich an Vitamin D sind vor allem Hering, Lachs, Makrele, Heilbutt, Sardine und Thunfisch. In geringeren Mengen ist es auch in Avocado, Eigelb und Leber enthalten.