

# GEBRAUCHSINFORMATION INFORMATION FÜR ANWENDER

## **CAL-D-VITA® - Kautabletten**

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Cal-D-Vita Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cal-D-Vita Kautabletten beachten?
3. Wie sind Cal-D-Vita Kautabletten einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cal-D-Vita Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS SIND CAL-D-VITA KAUTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Cal-D-Vita ist eine Kalziumzubereitung, die mit Vitamin D<sub>3</sub> kombiniert ist. Kalzium und Vitamin D<sub>3</sub> sind für die Knochenbildung von großer Bedeutung. Vitamin D<sub>3</sub> reguliert die Aufnahme und Umwandlung von Kalzium, sowie seine Speicherung im Skelett.

Cal-D-Vita wird zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D- und Kalzium-Mangel bei älteren Personen und als unterstützende Behandlung von brüchigen Knochen (Osteoporose), wenn ein Mangel an Kalzium und Vitamin D vorliegt oder vermutet wird, eingesetzt.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CAL-D-VITA KAUTABLETTE BEACHTEN?**

**Cal-D-Vita Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Kalzium, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind,
- wenn Sie erhöhte Kalziumspiegel im Blut und/oder einen Zustand haben, der zu erhöhten Kalziummengen im Blut führt,
- wenn Sie erhöhte Kalziumspiegel im Harn haben,

- wenn Sie an einem Überschuss an Vitamin D leiden,
- wenn Sie Nierensteine haben,
- wenn Sie schwere Probleme mit den Nieren haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cal-D-Vita einnehmen.

- Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.
- Während einer Langzeittherapie sollten Ihr Kalziumspiegel im Blut und Harn, sowie Ihre Nierenfunktion überwacht werden.
- Wenn Sie andere Einzel- oder Multivitaminzubereitungen einnehmen, die Vitamin D und/oder Kalzium enthalten oder andere Arzneimittel einnehmen, sollten Sie vor der Behandlung mit Cal-D-Vita Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie bettlägerig sind, da dies das Risiko, eines erhöhten Kalziumspiegels im Blut, steigern kann.

### **Einnahme von Cal-D-Vita Kautabletten 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.

- Die Wirkung von Cal-D-Vita kann beeinflusst werden, wenn Sie Cal-D-Vita mit anderen Arzneimitteln gleichzeitig einnehmen. Sie sollten ihren Arzt vor der Einnahme konsultieren, falls Sie auch noch andere Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie Arzneimittel, die Natriumfluorid (zur Behandlung von Karies) oder Bisphosphonate (zur Osteoporosebehandlung) enthalten, einnehmen, sollten Sie diese mindestens 1 Stunde vor oder nach Cal-D-Vita einnehmen, jedoch vorzugsweise zu einer anderen Tageszeit.
- Wenn Sie Tetrazykline, Quinolone (Ciprofloxacin, Levofloxacin, Nalidixinsäure, Norfloxacin, Ofloxacin) die der Behandlung von Infektionen dienen, einnehmen, sollten Sie diese mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Cal-D-Vita einnehmen. Proteasehemmer, die für Infektionen angewendet werden (z.B. Amprenavir, Atezanavir und Tipranavir) sollten mindestens 2 Stunden vor oder 1 Stunde nach Cal-D-Vita eingenommen werden.
- Eisenergänzungsmittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder nach Cal-D-Vita eingenommen werden.
- Ionenaustauscherharze, Abführmittel und Orlistat sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Cal-D-Vita eingenommen werden.
- Wenn Sie Levothyroxin, ein Schilddrüsenhormon, einnehmen, sollten Sie dieses zumindest 4 Stunden vor oder nach Cal-D-Vita einnehmen.
- Andere Arzneimittel, die mit Cal-D-Vita wechselwirken, sind bestimmte Diuretika (z.B. zur Behandlung von Bluthochdruck), Kortisonpräparate, Herzglykoside, sowie Barbiturate und Phenytoin (z.B. zur Behandlung von Epilepsie) und Eltrombopag, welches zur Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen angewendet wird.

### **Einnahme von Cal-D-Vita Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung von Cal-D-Vita kann durch bestimmte Nahrungsmittel (z.B. Nahrungsmittel, die Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten oder einen hohen Faseranteil aufweisen) beeinflusst werden. Es wird nicht empfohlen, Cal-D-Vita innerhalb von 2 Stunden

einzunehmen, nachdem Sie Nahrungsmittel, die hohe Konzentrationen an Oxalsäure und Phytinsäure enthalten, gegessen haben.

Cal-D-Vita kann die Aufnahme von Eisen, Zink und Magnesium aus der Nahrung verringern. Patienten mit einem Mangelrisiko sollten Cal-D-Vita zur Schlafenszeit anstatt zu Mahlzeiten 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft sollten täglich nicht mehr als 1500 mg Kalzium und nicht mehr als 600 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> eingenommen werden, da eine Überdosierung an Kalzium und Vitamin D schädliche Auswirkungen auf das Ungeborene haben kann.

Wenn Sie schwanger sind, können Sie im Falle eines Kalzium- und Vitamin D-Mangels Cal-D-Vita einnehmen.

Sie können Cal-D-Vita in der Stillzeit anwenden. Bei Vitamin D-Gaben an ihr Kind, sollten sie allerdings berücksichtigen, dass die Wirkstoffe von Cal-D-Vita über die Muttermilch an den Säugling weitergereicht werden.

**Cal-D-Vita Kautabletten enthalten Aspartam (E951)**, eine Quelle für Phenylalanin, und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Eine Kautablette enthält 583 mg Kohlenhydrate in Form von Mannitol und 1,7 mg Saccharose und ist daher für Diabetiker geeignet. Bitte nehmen Sie Cal-D-Vita Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose und kann bei dauerhafter Einnahme schädlich für die Zähne sein.

**Cal-D-Vita Kautabletten enthalten Sojaöl.** Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

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

Cal-D-Vita hat keinen Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. WIE SIND CAL-D-VITA KAUTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Cal-D-Vita Kautabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1-2 Kautabletten täglich. Die Kautablette soll gekaut oder gelutscht, aber nicht im Ganzen geschluckt werden. Cal-D-Vita wird für Erwachsene empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Cal-D-Vita Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie in diesem Fall, aber auch, wenn ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, einen Arzt, ein Krankenhaus oder rufen Sie die Vergiftungszentrale an. Diese können das Risiko abschätzen und Sie zu weiteren Maßnahmen anleiten.

Einige Symptome von Überdosierung sind Verwirrtheit, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit und das Milch-Alkali-Syndrom (üblicherweise nur vorkommend, wenn exzessive Mengen Kalzium eingenommen wurden), Symptome sind der häufige Drang zu urinieren, Kopfschmerzen, Verlust des Appetits, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, einhergehend mit einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut und Nierenschädigung.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die Häufigkeit der gelisteten Nebenwirkungen ist nicht bekannt, da die Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist.

Es können Beschwerden im Bauchraum wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen und Durchfall ebenso wie Störung der Haut (Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht) auftreten. Störungen des Immunsystems wie allergische Reaktionen können ebenfalls auftreten. Ein erhöhter Gehalt von Kalzium im Blut (Hyperkalzämie) und/oder Urin (Hyperkalziurie) wurde bei hohen Dosierungen beobachtet.

### **Meldungen von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

## **5. WIE SIND CAL-D-VITA KAUTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Unter 25°C aufbewahren.

Plastikflasche: Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blister: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Cal-D-Vita Kautabletten enthalten**

#### **Die Wirkstoffe sind:**

Kalzium (600 mg) und Vitamin D<sub>3</sub> (400 I.E. entsprechend 10 Mikrogramm)

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Mannitol 583 mg, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat, Aspartam (E 951) 6 mg, Saccharose 1,7 mg, Zitronensäure, Orangenaroma,  $\alpha$ -Tocopherol, Sojabohnenöl, Gelatine und Maisstärke.

### **Wie Cal-D-Vita Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Plastikflaschen zu 60 Tabletten.

Die Tabletten sind weiß.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria, 1160 Wien

#### Hersteller

Delpharm Gaillard, 33, rue de l'industrie, 74240 Gaillard, Frankreich

oder

GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-22440

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.**