

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



mibe

mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

500 mg/400 I.E.

Wirkstoffe: Calcium, Vitamin D₃

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 Calcilac 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 Beschwerden verschlimmern oder nach einem Monat 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 Calcilac und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcilac beachten?
3. Wie ist Calcilac einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcilac aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CALCILAC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcilac sind Kautabletten, die Calcium und Vitamin D₃ enthalten – zwei wichtige Substanzen für den Knochenaufbau.

Calcilac wird eingenommen:

- zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Ergänzung zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporosetherapie für Patienten, bei denen das Risiko eines Vitamin-D- und Calciummangels besteht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCILAC BEACHTEN?

Calcilac darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcium, Vitamin D oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcilac sind
- wenn Sie einen zu hohen Calciumgehalt im Blut oder Urin haben
- wenn Sie calciumhaltige Nierensteine haben
- wenn die Funktion Ihrer Nieren gestört ist
- wenn der Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes zu hoch ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcilac ist erforderlich

Wenden Sie sich vor der Einnahme von Calcilac an Ihren Arzt

- wenn bei Ihnen eine Langzeitbehandlung erfolgt
- bei beeinträchtigter Nierenfunktion oder einer starken Neigung zu Nierensteinbildung
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Krankheit des Immunsystems, die zu einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel im Körper führen kann)
- bei Immobilisation mit Osteoporose (durch längere Immobilisation verursachte Osteoporose)
- bei Einnahme anderer Vitamin-D- oder Calciumpräparate. Zusätzliche Dosen Calcium und Vitamin D können zu einer signifikanten Erhöhung des Calciumspiegels im Blut führen und schädliche Nebenwirkungen hervorrufen. Derartige Präparate dürfen nur unter strenger ärztlicher Aufsicht zusammen mit Calcilac eingenommen werden
- wenn Sie an Phenylketonurie leiden. Calcilac enthält Aspartam (E951), eine Phenylalaninquelle, und ist möglicherweise schädlich für Personen mit Phenylketonurie
- bei Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten. Calcilac enthält Sorbitol (E420) und Sucrose (Zucker).

Es liegt im Ermessen Ihres Arztes, ob unter diesen Umständen ein Calcium- und/oder Vitamin-D₃-Präparat angewendet werden kann.

Wenn Sie Calcilac ohne ärztliche Verordnung anwenden, sollten Sie bei einer Anwendungsdauer von mehr als einem Monat stets Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie Calcilac bei Osteoporose anwenden, wird empfohlen, vor Behandlungsbeginn den Calciumspiegel im Blut (Kalzämie) bestimmen zu lassen.

Im Falle einer Langzeitbehandlung mit Calcilac muss der Calciumgehalt des Blutes regelmäßig kontrolliert werden. Je nach Ergebnis entscheidet sich Ihr Arzt unter Umständen dafür, die Dosis zu verringern oder die Behandlung abzubrechen.

Calcilac ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Bei Einnahme von Calcilac 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.

Calciumcarbonat kann die Resorption zeitgleich eingenommener Tetracyclinpräparate behindern (Medikamente aus der Gruppe der Antibiotika). Aus diesem Grund sollten Tetracyclinpräparate mindestens 2 Stunden vor oder 4–6 Stunden nach Einnahme von Calcilac verabreicht werden.

Medikamente, die Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose) oder Natriumfluorid (zur Kräftigung

des Zahnschmelzes) enthalten, sollten mindestens drei Stunden vor Calcilac eingenommen werden.

Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin beeinträchtigen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens vier Stunden vor oder vier Stunden nach Calcilac eingenommen werden.

Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann bei zeitgleicher Einnahme von Calcium beeinträchtigt sein. Nehmen Sie Chinolon-Antibiotika deshalb zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach Calcilac ein.

Rifampicin, Phenytoin oder Barbiturate können die Wirkung von Vitamin D₃ abschwächen, da sie dessen Metabolisierungsrate erhöhen.

Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Folglich sollten Eisen-, Zink- oder Strontiumpräparate im Abstand von zwei Stunden von einem Calciumpräparat eingenommen werden.

Weitere Medikamente, die Wechselwirkungen mit Calcilac eingehen können, sind:

Thiaziddiuretika (Entwässerungsmittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen eingesetzt werden), Herzglykoside (z. B. Digitalis, zur Behandlung von Herzkrankheiten), Corticosteroide (zur Behandlung von Entzündungen oder als Immunsuppressiva), Ionenaustauscherharze wie Cholestyramin (zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels im Blut) und Laxativa wie Paraffinöl.

Weitere Vitamin-D- oder Calciumhaltige Produkte:

Zusätzliche Dosen Calcium und Vitamin D können zu einer signifikanten Erhöhung des Calciumspiegels im Blut führen und schädliche Nebenwirkungen hervorrufen. Derartige Präparate dürfen nur unter strenger ärztlicher Aufsicht zusammen mit Calcilac eingenommen werden.

Bei Einnahme von Calcilac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Calcilac kann mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Oxalsäure (z. B. in Spinat, Sauerampfer und Rhabarber) und Phytinsäure (in Vollkornprodukten) können die Calciumaufnahme hemmen. Darum sollten Sie Calcilac innerhalb von zwei Stunden vor oder nach dem Essen von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure nicht einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht übersteigen, da sich eine Überdosierung schädlich auf das ungeborene Kind auswirken könnte. Wenn Sie schwanger sind, können Sie Calcilac bei Calcium- und Vitamin-D-Mangel anwenden.

Die Tagesdosis Calcilac darf jedoch eine Tablette täglich nicht übersteigen.

Wenn Sie stillen, können Sie Calcilac ebenfalls anwenden. Sollte Ihr Kind jedoch zusätzliche Gaben von Vitamin D erhalten, ist zu berücksichtigen, dass die in Calcilac enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Ein nachteiliger Effekt ist jedoch unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcilac

Calcilac enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcilac erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Calcilac kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST CALCILAC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Calcilac immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist zweimal täglich eine Tablette.

Die Tabletten können gekaut oder gelutscht werden.

Eine Behandlung ohne ärztliche Konsultation sollte nicht länger als über einen Zeitraum von einem Monat erfolgen. Wenn Sie Calcilac länger als einen Monat einnehmen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Calcilac eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Calcilac eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu den Symptomen einer Hyperkalzämie (erhöhter Calciumgehalt des Blutes) zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Benommenheit und Verwirrtheit, extremes Durstgefühl, übermäßige oder ungewöhnlich starke Urinproduktion und/oder häufiges Wasserlassen und Knochenschmerzen.

Wenn Sie die Einnahme von Calcilac vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 behandelten Personen
Häufig	1 bis 10 von 100 behandelten Personen
Gelegentlich	1 bis 10 von 1.000 behandelten Personen
Selten	1 bis 10 von 10.000 behandelten Personen
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 behandelten Personen
Unbekannt	Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Gelegentlich:

Bei Einnahme hoher Dosen kann es zu einem erhöhten Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie) oder des Urins (Hyperkalzurie) kommen.

Zu den Symptomen einer Hyperkalzämie zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Benommenheit und Verwirrtheit, extremes Durstgefühl, übermäßige oder ungewöhnlich starke Urinproduktion und/oder häufiges Wasserlassen und Knochenschmerzen.

Selten:

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall.

Sehr selten:

Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht.

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 CALCILAC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halten Sie den Behälter fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem Öffnen des Behälters kann Calcilac drei Monate lang aufbewahrt werden.

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 Calcilac enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium und Vitamin D₃.

Eine Kautablette enthält 1.250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 10 Mikrogramm Colecalciferol=400 I.E. Vitamin D₃).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E420), Povidon, Zitronenaroma (Mais-Maltodextrin, Aromastoffe, All-rac- α -Tocopherol [E307]), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, Stärkehydrolysat, All-rac-alpha-Tocopherol, Sucrose (Zucker), modifizierte Maisstärke, Natriumascorbat, Mittelkettige Triglyceride und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Calcilac aussieht und Inhalt der Packung

Calcilac sind weiße, runde Kautabletten.

Die Tabletten können kleine Flecken aufweisen.

Tablettenbehälter mit 20, 50, 100, 120 oder 180 Kautabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:
Calcilac

Polen:
Calcilac

Slowakei:
Calcium/Vitamin D₃ (500 mg/400 IU)
Žuvacia tableta

Tschechische Republik:
Calcium/Vitamin D₃ Acis 500 mg/400 IU
Žvýkáací tableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2012.

