Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E., Kautabletten

600 mg Calcium und 400 I.E. VitaminD_3

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D_3)

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. beachten?**
3. **Wie ist Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

*Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E.*ist ein Vitamin-Mineralstoffpräparat zur Behandlung der Osteoporose.

Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E wird angewendet
- Zum Ausgleich kombinierter Vitamin-D- und Calciummangelzustände bei älteren Patienten.
- Zur 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 sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-dura Vit D 3 600 mg/400 I.E. beachten?

Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D3) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie),
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie),
- wenn bei Ihnen Voraussetzungen bestehen, die zu einer Hypercalcämie und/oder Hypercalcurie führen [z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüsen, eine Erkrankung des Knochenmarks (Myelom), ein bösartiger Knochentumor (Knochenmetastasen)],
- wenn Sie an Nierensteinen (Nephrolithiasis) oder Kalkablagerungen in den Nieren (Nephrocalcinose) leiden,
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (schwere Niereninsuffizienz) oder Nierenversagen,

– bei Vitamin-D-Überdosierung,
– bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisations-osteoporose),
– bei bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Während einer Langzeitbehandlung 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. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Sie dürfen *Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E.* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Eine zusätzliche Einnahme von Calcium oder Vitamin D darf nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels erfolgen. Durch eine Überversorgung mit Calcium bei gleichzeitiger Einnahme basischer Substanzen kann das Burnett Syndrom auftreten. Das Burnett Syndrom (Milch-Alkali-Syndrom) ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. Es kann ausgelöst werden durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung). Dies kann zu Nebenwirkungen führen wie sie in Abschnitt 4 aufgeführt werden.

Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, ist *Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E.* mit Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten sollte der Serum- und Urincalciumspiegel kontrolliert werden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile muss berücksichtigt werden. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht verwertet. Daher sollten diese Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten.

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

Einnahme von Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. 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 Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blutspiegels ist deshalb erforderlich.
– Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serumcalciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
– Orale Kortikosteroide können den Blutcalciumspiegel senken.
– Calcium vermindert die Aufnahme (Resorption) von Natriumfluorid, Bisphosphonaten, Fluorchinolonen und Tetracyclinen. Deshalb sollte Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. zwei Stunden nach einer Bisphosphonat-, Natriumfluorid- bzw. Fluorchinolon-Einnahme und mindestens 3 Stunden nach einer Tetracyclin-Einnahme angewandt werden.
– Zwischen der Gabe von Orlistat, Colestyramin sowie Laxantien und Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D_3 kommt.
– Gleichzeitige Gabe von Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. und Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.
– Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.
– Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Eisen-, Zink- oder Strontiumpräparaten mindestens zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcium-dura Vit D3 600 mg/400 I.E.erfolgen.
– Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von Calcium-dura Vit D3 600 mg/400 I.E. und Estramustin oder Schilddrüsenhormonen (z.B. Levothyroxin) einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption dieser Arzneimittel kommt.

Einnahme von Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Oxalsäure (enthalten in Spinat oder Rhabarber), Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) sowie Phosphate können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption (Calciumaufnahme) herabsetzen. Patienten sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.
Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von *Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E.* berücksichtigt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.
Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.
Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D vermieden werden, da ein langanhaltender erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen negativen Effekt auf das Kind zu haben.

Während der Einnahme von *Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E.* sind keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. enthält Sucrose und Natrium
Bitte nehmen Sie *Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E.* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Calcium-dura Vit D3 600 mg/400 I.E. kann schädlich für die Zähne sein (Karies)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro
Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“

3. Wie ist Calcium-dura Vit D 3 600 mg/400 I.E. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene nehmen 1- bis 2mal 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 vermindert oder vorübergehend ausgesetzt werden.

Art der Anwendung
Die Kautabletten sollen zerkaut und dann mit Hilfe von etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt werden. *Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E.* Kautabletten können auch gelutscht werden.
Dauer der Anwendung:
Über die Dauer der Behandlung mit *Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E.* entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, vermehrter Flüssigkeitsaufnahme, vermehrtem Harnfluss, Flüssigkeitsmangel oder Verstopfung führen. Eine dauerhafte Überdosierung kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben .

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. 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 Einnahme 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.
Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Vitamin D_3 und/oder Calciumcarbonat, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
Hypercalcämie (zu hoher Calciumspiegel im Blut), Hypercalcurie (zu hoher Calciumspiegel im Urin), Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose)

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*
Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall)
Pruritus (Hautjucken), Hautausschlag, Urticaria (Nesselsucht)

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
Schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) wie z. B. Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, Zunge oder Rachen; Erbrechen.

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-dura Vit D 3 600 mg/400 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem auf der Faltschachtel und auf jedem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25ºC lagern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. enthält
Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D_3).

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_3).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Xylitol; D-Mannitol; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; vorverkleisterte Maisstärke; mittelkettige Triglyceride; Sucrose; Gelatine; modifizierte Stärke; Natrium-Aluminiumsilikat; Butylhydroxytoluol (E 321); Aromastoffe.

Hinweis für Diabetiker:
Der Anteil verdaulicher Kohlenhydrate in *Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E.* beträgt 0,47 g pro Kautablette. Das entspricht bei einer Tagesdosis von 2 Kautabletten 0,08 Broteinheiten (BE).

Wie Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. aussieht und Inhalt der Packung
Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. sind weiße bis cremefarbene, biplane, facettierte Kautabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung "CD" auf der Rückseite.

Calcium-dura Vit D_3 600 mg/400 I.E. ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 120 Kautabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

oder

McDermott Laboratories Limited
T/A Gerard Laboratories
T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle

Dublin 13
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

PatientenInfo-Service /