

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



Calcivit D[®] Kautabletten

Zusammensetzung

1 Kautablette enthält als arzneilich wirksame Bestandteile 1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 0,01 mg Colecalciferol=400 I.E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321), Gelatine, Magnesiumstearat, Maisquellstärke, D-Mannitol, Natrium-Aluminiumsilikat, hochdisperses Siliciumdioxid, modifizierte Stärke, Sucrose, mittelkettige Triglyceride, Xylitol, Aromastoffe (Tutti-Frutti-Geschmack)

Darreichungsform und Inhalt

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

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Vitamin-Mineralstoffpräparat zur Behandlung der Osteoporose

HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0, Fax: (08024) 908-1290
e-mail: patientenservice@hexal.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

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

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im Allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Wohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wann dürfen Sie Calcivit D[®] Kautabletten nicht einnehmen?

Calcivit D[®] Kautabletten dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie), vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie), Nierensteinen, Langzeitimmobilisation in Kombination mit Hypercalciurie und/oder Hypercalcämie, primärem Hyperparathyreoidismus, Vitamin-D-Überdosierung, Myelom sowie bei Knochenmetastasen dürfen Sie Calcivit D[®] Kautabletten nicht einnehmen.

Wann dürfen Sie Calcivit D[®] Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Calcivit D[®] Kautabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden 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 (Hypercalciurie)
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie)

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

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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 D₃ 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 D₃ zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supravulvulärer 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 zu 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 Calcivit D[®] Kautabletten 2 Stunden vor oder nach den Mahlzeiten einnehmen, um eine mögliche Beeinträchtigung der Eisenresorption zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcivit D[®] Kautabletten 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 „Wechselwirkungen“).

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.

Calcivit D[®] Kautabletten sollten bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht verwendet 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.

Hinweis für Diabetiker

Der Anteil verdaulicher Kohlenhydrate in Calcivit D[®] Kautabletten beträgt 0,6 g pro Kautablette. Das entspricht bei einer Tagesdosis von 2 Kautabletten 0,1 Proteineinheiten (BE).

Wechselwirkungen

Welche Wechselwirkungen zwischen Calcivit D[®] Kautabletten und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcivit D[®] Kautabletten?

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) können durch Verringerung der Calciumausscheidung zu einer Hypercalcämie führen. Aus diesem Grund sollten während einer Langzeitbehandlung mit Calcivit D[®] Kautabletten und Thiazid-diuretika die Calciumspiegel im Plasma überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden können die Wirkung von Vitamin D₃ beeinträchtigen.

Zwischen der Einnahme von Colestyramin und Calcivit D[®] Kautabletten sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung von Vitamin D₃ kommt.

Wie beeinflusst Calcivit D[®] Kautabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Wenn durch die Einnahme von Calcivit D[®] Kautabletten 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 Calcivit D[®] Kautabletten erhalten, sollten deshalb hinsichtlich EKG und Calciumspiegel überwacht werden.

Die Aufnahme (Resorption) und damit auch die Wirksamkeit von einigen Arzneimitteln wird durch Calcivit D[®] Kautabletten vermindert. Dies gilt unter anderem für bestimmte Antibiotika (z. B. Tetracyclin), Bisphosphonate und Natriumfluorid. Zwischen der Einnahme von Calcivit D[®] Kautabletten und der Einnahme solcher Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

Calciumsalze können die Eisenresorption beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Eisenpräparaten mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcivit D[®] Kautabletten erfolgen.

Ein zumindest 2-stündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von Calcivit D[®] Kautabletten und Estramustin einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption von Estramustin kommt.

Darüber hinaus kann es zu Wechselwirkungen mit einigen Nahrungsmitteln kommen (z. B. Nahrungsmittel, die Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten oder einen hohen Faseranteil haben).

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Calcivit D[®] Kautabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Calcivit D[®] Kautabletten sonst nicht richtig wirken können.

Wie viel und wie oft sollten Sie Calcivit D[®] Kautabletten einnehmen?

Erwachsene nehmen 1-2-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 vermindert oder vorübergehend ausgesetzt werden.

Wie und wann sollten Sie Calcivit D[®] Kautabletten einnehmen?

Die Kautabletten sollen zerkaut und dann mit Hilfe von etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt werden. Calcivit D[®] Kautabletten können auch gelutscht werden.

Wie lange sollten Sie Calcivit D[®] Kautabletten einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung mit Calcivit D[®] Kautabletten entscheidet der Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Calcivit D[®] Kautabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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 Calcivit D[®] Kautabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden, soll sofort reichlich Flüssigkeit getrunken werden. In Abhängigkeit von der eingenommenen Tablettenmenge sollten harntreibende Mittel (Diuretika), Corticosteroide oder Calcitonin gegeben werden; eventuell ist eine Peritonealdialyse angezeigt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben?

Erhöhen Sie nicht die Dosis, sondern setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Calcivit D[®] Kautabletten in der Ihnen von Ihrem Arzt verordneten Dosierung fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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

Nebenwirkungen

Arzneimittel können neben den gewünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen haben. Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Calcivit D[®] Kautabletten beobachtet wurden, jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, werden im Folgenden genannt.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Calcivit D[®] Kautabletten auftreten?

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 Calcivit D[®] Kautabletten kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und/oder zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen.

Aufgrund des Gehaltes an Butylhydroxytoluol können bei entsprechend empfindlichen Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Fallschachtel und auf dem Siegelstreifen eingepreßt. Verwenden Sie den Inhalt dieser Packung nicht mehr nach dem dort angegebenen Datum.

Wie sind Calcivit D[®] Kautabletten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information

August 2002

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!