Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kombi-Kalz® 500 mg/400 I.E. Vit. D3 - Kautabletten

Wirkstoffe: Calcium und 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 nach 1 Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Kombi-Kalz Vit.D_3 - Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D_3 - Kautabletten beachten?
3. Wie sind Kombi-Kalz Vit.D_3 - Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kombi-Kalz Vit.D_3 - Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Kombi-Kalz Vit.D3 - Kautabletten und wofür werden sie angewendet?

Kombi-Kalz Vit.D_3 - Kautabletten sind ein Mineralpräparat mit den Wirkstoffen Calcium (als Calciumcarbonat) und Vitamin D_3 (= Colecalciferol).
Eine ausreichende Zufuhr von Calcium ist von wesentlicher Bedeutung für den Knochen, sowie für die normale Funktion von Nerven und Muskeln.
Vitamin D ist ein Regulator des Calciumstoffwechsels. Es erhöht die Aufnahme des Calciums aus dem Darm.

Kombi-Kalz Vit.D_3 dient zur
Deckung eines erhöhten Calcium- und Vitamin D-Bedarfs.

Wenn Sie Kombi-Kalz Vit.D_3 ohne ärztliche Verordnung einnehmen, sollten Sie bei einer Anwendungsdauer von mehr als einem Monat stets Ihren Arzt konsultieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D3 - Kautabletten beachten?

Kombi-Kalz Vit.D3 darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Calcium und Vitamin D_3 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhten Calciumwerten im Blut oder Harn (Hypercalcämie oder Hypercalciurie) oder Krankheitszuständen die dies zur Folge haben können.
- bei Nierensteinen.
- bei Ablagerungen von Calciumsalzen in der Niere (Nephrocalcinose).
- bei Erkrankung infolge von Überdosierung von Vitamin D (Hypervitaminose D).
- bei Nierenversagen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kombi-Kalz Vit.D_3 einnehmen:

- **bei einer Langzeitbehandlung mit Kombi-Kalz Vit.D_3**. Bei einer Langzeitbehandlung sind Laborkontrollen erforderlich, bei denen der Calciumspiegel im Blut und die Nierenwerte zu kontrollieren sind. Halten Sie daher vom Arzt angeordnete Laborkontrollen in Ihrem Interesse ein.
- **wenn Sie mit herzstärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden) oder Entwässerungsmitteln (Diuretika) behandelt werden**. Die Überwachung durch Ihren Arzt ist hier besonders wichtig (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D_3 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- **wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden.** Ihr Arzt wird Vitamin D bei Ihnen nur mit Vorsicht und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatwerte anwenden, um das Risiko von Steinbildungen bzw. Weichteilverkalkung zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Kombi-Kalz Vit.D_3 einzunehmen“).
- **wenn Sie eine Neigung zur Nierensteinbildung haben.** Bei erhöhten Calciumblutwerten wird Ihr Arzt die Dosis verringern oder die Behandlung mit Kombi-Kalz Vit.D_3 beenden.
- **wenn Sie an bestimmten Bindegewebserkrankungen (Sarkoidose) leiden**. Ihr Calciumspiegel im Blut und Urin muss regelmäßig kontrolliert werden.
- **wenn Sie infolge länger dauernder Bewegungsunfähigkeit oder hochgradiger Bewegungseinschränkung an Osteoporose erkrankt sind.** Bei Ihnen besteht ein erhöhtes Risiko für zu hohe Calciumwerte im Blut.
- **wenn Sie gleichzeitig bestimmte Antibiotika (Tetrazykline und Chinolone) einnehmen.** Die gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen bzw. darf nur unter besonderer Vorsicht erfolgen.
- **falls Sie gleichzeitig andere Vitamin D-Präparate oder Calciumpräparate mit Kombi-Kalz Vit.D_3 einnehmen.** Kombi-Kalz Vit.D_3 enthält pro Tablette 400 I.E. Vitamin D_3. Zusätzliche Einnahmen von Calcium oder Vitamin D-Präparaten mit Kombi-Kalz Vit.D_3 sollten Sie nur unter Kontrolle Ihres Arztes durchführen. Eine regelmäßige Kontrolle des Calciumspiegels im Blut und Urin ist gegebenenfalls erforderlich.
- Bei **Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesicherten Empfängnisschutz** (wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen) sowie **während der Stillzeit** darf eine Tagesdosis von 600 I.E. Colecalciferol bzw. Ergocalciferol prinzipiell nicht überschritten werden.

Hinweis für Diabetiker:
Kombi-Kalz Vit.D_3 enthält Kohlenhydrate, jedoch weniger als 0,003 BE. Kombi-Kalz Vit.D_3 ist daher für Diabetiker geeignet.

Kinder und Jugendliche
Kombi-Kalz Vit.D_3 ist **nicht für** eine Einnahme durch **Kinder und Jugendliche** vorgesehen.

Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D3 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.
- Spezifische **Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose:**
- **Bisphosphonat-Präparate** sollten Sie mindestens drei Stunden vor der Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D_3 einnehmen, da sonst die Aufnahme dieses Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt nur eingeschränkt erfolgen kann.
- Die Verabreichung von **Strontiumranelat-Präparaten** und Kombi-Kalz Vit.D_3 sollte im Abstand von zumindest 2 Stunden erfolgen, da eine gleichzeitige Anwendung die Aufnahme von Strontium verringern kann.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit **Eisen-Präparaten** oder **Natriumfluorid-Präparaten** (z.B. zur Vorbeugung von Zahnkaries) sollte die Einnahme zeitlich versetzt im Abstand von mindestens 3 Stunden, bei der Verabreichung von **Zink** von zumindest 2 Stunden erfolgen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten **harntreibenden Arzneimitteln** (Thiazid-Diuretika) besteht ein erhöhtes Risiko von zu hohen Calciumwerten im Blut, da diese Arzneimittel die Calciumausscheidung im Harn verringern. Daher ist eine regelmäßige Kontrolle Ihres Blutcalciumspiegels erforderlich.

- Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten **Kortisonpräparaten** (systemische Corticosteroide) kann eine erhöhte Dosis Kombi-Kalz Vit.D_3 notwendig machen, da solche Arzneimittel die Calciumaufnahme vermindern.
- Die gleichzeitige Behandlung mit **Colestyramin** (einem Gallensäure-bindenden und somit Cholesterin senkenden Arzneimittel), mit **Abführmitteln** (wie Paraffinöl) oder mit Orlistat (zur Gewichtsreduktion) kann die Aufnahme von Vitamin D im Magen-Darm-Trakt vermindern.
- Die Aufnahme von **bestimmten Antibiotika** (**Tetracycline zum Einnehmen** und sogenannte **Chinolon-Antibiotika**, z.B. Ciprofloxacin) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat vermindert werden. Die Einnahme von Tetracyclin-haltigen Arzneimittel soll mindestens zwei Stunden vor bzw. vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D_3 erfolgen. Die Einnahme von Chinolon-Antibiotika soll zwei Stunden vor bzw. sechs Stunden nach der Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D_3 erfolgen.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit **herzstärkenden Arzneimitteln** (Herzglykoside) kann sich deren Giftigkeit (Toxizität) durch erhöhte Calciumwerte im Blut (Hypercalcämie) erhöhen. Ihr Arzt muss Ihre Herzfunktion mittels EKG (Elektrokardiogramm) und den Calciumblutspiegel kontrollieren.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose), bestimmten **krampflösenden/krampfverhindernden Mitteln** (Antikonvulsiva, wie Phenytoin) oder **Schlaf-, Beruhigungs- und Narkosemitteln** (Barbituraten) kann der Vitamin D-Bedarf erhöht sein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von **Levothyroxin** (zur Behandlung der Schilddrüse) und Calcium kann die Wirksamkeit von Levothyroxin verringert sein. Daher sollten zwischen der Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D_3 und Levothyroxin mindestens vier Stunden liegen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von **Estramustin** (zur sekundären Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses) und Calcium kann die Wirksamkeit von Estramustin verringert sein. Daher sollten zwischen der Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D_3 und Estramustin mindestens 2 Stunden liegen.

Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D3 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es können Wechselwirkungen auftreten zwischen Kombi-Kalz Vit.D_3 und Nahrungsmitteln, die Oxalsäure (z. B. in Spinat und Rhabarber) oder Phytinsäure (in Vollkornprodukten) enthalten. Diese Wechselwirkungen führen zu einer Herabsetzung der Calciumaufnahme.
Sie sollten daher während zwei Stunden nach der Aufnahme solcher Nahrungsmittel keine Calcium-haltigen Arzneimittel, wie Kombi-Kalz Vit.D_3, 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.

<u>Schwangerschaft:</u>
Während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesicherten Empfängnisschutz darf die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten, da sich eine Überdosierung schädlich auf das ungeborene Kind auswirken könnte.

Kombi-Kalz Vit.D3 - Kautabletten können während der Schwangerschaft bei Calcium- und Vitamin D-Mangel eingenommen werden.
Um eine Tagesdosis von 600 I.E. Vitamin D nicht zu überschreiten, dürfen **Schwangere nur 1 Tablette täglich** einnehmen.

<u>Stillzeit:</u>
Kombi-Kalz Vit.D_3 - Kautabletten können während der Stillzeit eingenommen werden. Eine Tagesdosis von 600 I.E. Vitamin D darf nicht überschritten werden, daher dürfen **Stillende nur 1 Tablette täglich** einnehmen.
Calcium und Vitamin D_3 gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzlich Gaben von Vitamin D erhält.

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

Kombi-Kalz Vit.D_3 **enthält Saccharose, Sorbitol, Isomalt, Aspartam und Natrium**

- Kombi-Kalz Vit.D_3 enthält 0,5 mg Aspartam pro Kautablette. **Aspartam** ist eine Quelle für **Phenylalanin.** Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- Kombi-Kalz Vit.D_3 enthält **Rübenzucker (Saccharose)**, **Sorbitol und Isomalt.** Bitte nehmen Sie Kombi-Kalz Vit.D_3 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Kombi-Kalz Vit.D_3 enthält weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie sind Kombi-Kalz Vit.D3 - Kautabletten einzunehmen?

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

Die empfohlene **Dosis beträgt**

- bei Erwachsenen, einschließlich älteren Menschen: 1 bis 2-mal täglich eine Kautablette.
- Schwangere, Stillende und Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesicherten Empfängnisschutz dürfen eine Tagesdosis von 1 Kautablette nicht überschreiten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").
- Kinder und Jugendliche: Kombi-Kalz Vit.D_3 ist **nicht für** eine Einnahme durch **Kinder und Jugendliche** vorgesehen.

Art und Dauer der Einnahme
Zum Einnehmen. Die Kautabletten werden zerkaut oder gelutscht.
Vergleichen Sie dazu Abschnitt 2. „Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D_3 zusammen mit anderen Arzneimitteln" und „Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D_3 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken".
Die Dauer der Einnahme richtet sich nach der Grunderkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
Bei einer Langzeitbehandlung sind Laborkontrollen erforderlich, die von Ihrem Arzt angeordnet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Kombi-Kalz Vit.D3 eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung kann zu einem erhöhten Calcium-Spiegel im Blut (Hypercalcämie) und einer Erkrankung, hervorgerufen durch übermäßige Aufnahme von Vitamin D (Hypervitaminose), führen.

Als Beschwerden können Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychische Störungen, vermehrte Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie), vermehrte Harnausscheidung (Polyurie), Knochenschmerzen, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen auftreten.
Eine extreme Erhöhung des Calciumspiegels im Blut kann lebensbedrohend sein. Ständig erhöhte Calciumspiegel können zu unumkehrbaren Nierenschäden sowie einer Verkalkung der Weichteile führen. In derartigen Fällen ist ärztliche Hilfe erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Kombi-Kalz Vit.D3 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 folgende Auflistung zeigt mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels und deren Häufigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Erhöhte Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie), erhöhte Calciumwerte im Harn (Hypercalciurie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
Sogenanntes Milch-Alkali-Syndrom (auch als Burnett-Syndrom bezeichnet; tritt normalerweise nur nach übermäßiger Calciumeinnahme auf) mit folgenden Beschwerden: häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, zusammen mit erhöhten Calciumblutwerten, Alkalose und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung der Haut oder Schleimhaut, v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem) oder Schwellung im Bereich des Kehlkopfes (Larynxödem).

Spezielle Patientengruppen
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion haben ein erhöhtes Risiko hohe Phosphatspiegel im Blut (normalerweise ohne Beschwerden), Nierensteine und Calciumablagerungen in den Nieren (Anzeichen können Blut im Urin, Rückenschmerzen oder Bauchschmerzen sein) zu entwickeln.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Kombi-Kalz Vit.D3 - Kautabletten aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Folienstreifen bzw. Tablettenbehältnis nach „Verw. bis:“ 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 Kombi-Kalz Vit.D3 enthält
- Die Wirkstoffe sind Calcium und Vitamin D_3.
  1 Kautablette zu 1725 mg enthält 1250 mg Calciumcarbonat, entsprechend 500 mg Calcium und 400 I.E. Colecalciferol, entsprechend 10 Mikrogramm Vitamin D_3.
- Die sonstigen Bestandteile sind Isomalt, Xylitol, Sorbitol, Citronensäure wasserfrei, Na-Dihydrogencitrat, Magnesiumstearat, Carmellose-Na, hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam (E 951), K-Acesulfam, Pulveraroma Aprikose, All-rac-alpha-Tocopherol, modifizierte Stärke, Saccharose, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat.

Wie Kombi-Kalz Vit.D3 aussieht und Inhalt der Packung
Kombi-Kalz Vit.D_3 - Kautabletten sind weiße, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten zum Einnehmen.
Kombi-Kalz Vit.D_3 ist erhältlich als Packung mit Folienstreifen zu 12, 20, 28, 56, 60 oder 120 Stück und als Tablettenbehältnis mit 8, 20, 30 (2 x 15), 60 (3 x 20) oder 120 (6 x 20) Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Austria GmbH, 1110 Wien

Hersteller
HERMES PHARMA GmbH, 82515 Wolfratshausen, Deutschland

Z.Nr.: 1-25151

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.