Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calciduran Vit. D3 500 mg/800 I.E. - Filmtabletten

Calcium/Colecalciferol (Vitamin D3)

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 die gleichen 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 ist Calciduran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calciduran beachten?
3. Wie ist Calciduran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calciduran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calciduran und wofür wird es angewendet?

Calciduran wird zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium- und Vitamin D-Mangelzuständen bei älteren Menschen und ergänzend in der Behandlung von Osteoporose angewendet, wenn Vitamin D- und Calcium-Mangelzustände vermutet werden.

Calciduran enthält Calcium und Vitamin D3, beides wichtige Bestandteile zur Knochenbildung. Vitamin D3 reguliert die Aufnahme und den Stoffwechsel von Calcium sowie die Einlagerung von Calcium im Knochengewebe.

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Personal, wenn Sie weitere Fragen haben, und folgen Sie deren Anweisungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calciduran beachten?

Calciduran darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium oder Colecalciferol (Vitamin D3) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Hypercalcämie (erhöhtem Calciumspiegel im Blut) oder Hypercalciurie (erhöhtem Calciumspiegel im Harn).
- wenn Sie Nierensteine haben.
- wenn Sie Calciumablagerungen in den Nieren haben.
- bei Hypervitaminose D (erhöhtem Vitamin D-Spiegel im Blut).
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen/Nierenversagen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calciduran einnehmen, wenn Sie:

- an Sarkoidose (einer besonderen Bindegewebserkrankung, die Lunge, Haut und Gelenke befällt) leiden.
- gleichzeitig andere Vitamin D- oder Calcium-Präparate einnehmen.
- eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine starke Veranlagung für Nierensteine haben.
- sich aufgrund Ihrer Osteoporose-Erkrankung nicht selbstständig fortbewegen können.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche, da es keine relevanten Anwendungsbereiche in dieser Altersgruppe gibt.

Einnahme von Calciduran 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 Wirksamkeit der Behandlung kann durch die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln gegen folgende Erkrankungen beeinträchtigt sein:

- Hoher Blutdruck (Diuretika vom Thiazid-Typ)
- Erkrankungen des Herzmuskels (Herzglykoside, z.B. Digoxin)
- Zu hoher Cholesterinspiegel im Blut (Colestyramin)
- Verstopfung (Laxantien, z.B. flüssiges Paraffin)
- Epilepsie (Phenytoin oder Barbiturate)
- Entzündungserscheinungen / Hemmung des Immunsystems (Corticosteroide)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt unbedingt über die Einnahme eines der oben angegebenen Arzneimittel, die Dosis müsste möglicherweise geändert werden.

Wie Sie gleichzeitig verordnete Medikamente einnehmen

Wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen

- Osteoporose (Bisphosphonate) einnehmen, soll dies mindestens eine Stunde vor der Einnahme von Calciduran erfolgen.
- Infektionen (Chinolone) einnehmen, soll dies zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach der Einnahme von Calciduran erfolgen.
- Infektionen (Tetrazykline) einnehmen, soll dies zwei Stunden vor oder vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calciduran erfolgen.
- Zahnkaries (Natriumfluorid) einnehmen, soll dies mindestens drei Stunden vor der Einnahme von Calciduran erfolgen.
- Unterfunktion der Schilddrüse (Levothyroxin) einnehmen, soll dies mindestens im Abstand von vier Stunden zur Einnahme von Calciduran erfolgen.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, welche Eisen, Zink oder Strontiumranelat (zur Behandlung schwerer Osteoporose) enthalten, soll dies mindestens im Abstand von zwei Stunden zur Einnahme von Calciduran erfolgen.

Die Behandlung mit Orlistat (Arzneimittel gegen Fettleibigkeit) kann die Resorption von fettlöslichen Vitaminen (z.B. Vitamin D3) beeinträchtigen.

Einnahme von Calciduran zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Calcium-Aufnahme kann durch Lebensmittel, die Oxalsäure (z.B. in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkornprodukten enthalten) beeinträchtigt sein. Wenn Sie Speisen mit

einem hohen Gehalt an Oxalsäure oder Phytinsäure zu sich genommen haben, sollten Sie mindestens zwei Stunden bis zur Einnahme von Calciduran abwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft sollte die tägliche Aufnahme von zusätzlichem Calcium und Vitamin D bei gesunden Frauen 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Calciduran sollte daher während der Schwangerschaft nicht zur Vorbeugung gegen Calcium- und Vitamin D - Mangel eingenommen werden, jedoch kann Calciduran von Schwangeren mit hohem Risiko für die Entwicklung von oder mit bereits bestehendem Calcium- und Vitamin D- Mangel eingenommen werden.

Calciduran kann während der Stillzeit angewendet werden. Calcium und Vitamin D3 gehen in die Muttermilch über. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn der Säugling zusätzlich Vitamin D erhält.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für Calciduran sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, bekannt.

Calciduran enthält Saccharose

Eine Calciduran - Filmtablette enthält 1,8 mg Saccharose. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Natriumgehalt

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

3. Wie ist Calciduran einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis ist 1 Tablette täglich.

Die Filmtabletten können als Ganzes, zerkleinert oder geteilt mit einem Schluck Wasser eingenommen werden.

Die Menge Calcium in Calciduran ist niedriger, als üblicherweise als tägliche Zufuhr empfohlen wird. Calciduran wird daher für Patienten empfohlen, die eine zusätzliche Zufuhr an Vitamin D benötigen, jedoch Calcium im Ausmaß von 500 mg – 1000 mg mit der Nahrung aufnehmen. Die Calciumaufnahme über die Nahrung sollte vom Arzt abgeschätzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Calciduran eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Calciduran eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Einige Anzeichen einer Überdosierung mit Calciduran können Appetitverlust, Durst, vermehrte Harnausscheidung, Übelkeit, Erbrechen und Verstopfung sein.

Wenn Sie die Einnahme von Calciduran vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sie sollten die Einnahme von Calciduran einstellen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie folgende Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion entdecken:

- Geschwollenes Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag und erschwertes Atmen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) und/oder Hypercalciurie (erhöhter Calciumspiegel im Harn).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10 000 Behandelten):

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag.

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abschätzbar):

Schwere allergische Reaktionen.

Spezielle Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion haben ein erhöhtes Risiko, hohe Phosphatspiegel im Blut (normalerweise ohne Symptome), Nierensteine und Calciumablagerungen in den Nieren (Symptome 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 ist Calciduran aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Unter 25 °C aufbewahren. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Calciduran enthält

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat entsprechend 500 mg Calcium und 20 Mikrogramm Colecalciferol entsprechend 800 I.E. Vitamin D3.

Die sonstigen Bestandteile sind Maltodextrin, Saccharose, All-rac-alpha-Tocopherol, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol, Paraffin, Mittelkettige Triglyceride, Stärkenatriumoctenylsuccinat (E1450), Siliciumdioxid, Natriumascorbat. Siehe Abschnitt 2 „Calciduran enthält Saccharose“ und „Natriumgehalt“.

Wie Calciduran aussieht und Inhalt der Packung

Calciduran sind Filmtabletten, weiß, oval, mit der Prägung R150 auf einer Seite.
Packungsgrößen: 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 und 180 Tabletten in Kunststoffflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irland

Hersteller: Rottapharm Ltd, Damastown Industriepark, Mulhuddart, Dublin 15, Irland

Z.Nr.: 1-31161

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

Österreich: Calciduran Vit D3
Dänemark, Vereinigtes Königreich: Kalcipos-D
Finnland, Griechenland, Irland: Kalcipos-D forte
Italien: Calciduran
Niederlande: Calcium/Vitamine D3 Mylan 500 mg/800 IE
Norwegen: Kalcipos-Vitamin D
Portugal: Recifor
Slowakei: Kombi-Kalz
Schweden: Recikalc-D forte

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.