

Calcium-dura® Vit D₃

600 mg/400 I.E.

Gebrauchsinformation

MERCK
dura

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zusammensetzung

1 Kautablette enthält:

– **arzneilich wirksame Bestandteile:**

1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 0,010 mg Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D₃).

– **sonstige Bestandteile:**

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 D₃ 600 mg/400 I.E.* beträgt 0,47 g pro Kautablette. Das entspricht bei einer Tagesdosis von 2 Kautabletten 0,08 Proteinheiten (BE).

Darreichungsform und Inhalt

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

Stoff- oder Indikationsgruppe

Vitamin-Mineralstoffpräparat zur Behandlung der Osteoporose.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

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

Wann dürfen Sie Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. nicht einnehmen?

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. darf nicht eingenommen 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 *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* nicht einnehmen.

Wann dürfen Sie Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen 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 der 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, supravalvulärer 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 zur 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 *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* zwei 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 *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* 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 mit anderen Mitteln“).

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.

Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet 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.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.?

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) können durch Verringerung der Calciumausscheidung zu einer Hypercalcämie führen. Aus diesem Grunde sollten während einer Langzeitbehandlung mit *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* und Thiaziddiuretika 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 *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* sollten mindestens zwei Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung von Vitamin D₃ kommt.

Wie beeinflusst Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Wenn durch die Einnahme von *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* 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 *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* erhalten, sollten deshalb hinsichtlich EKG und Calciumspiegel überwacht werden.

Die Aufnahme (Resorption) und damit auch die Wirksamkeit von einigen Arzneimitteln wird durch *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* vermindert. Dies gilt unter anderem für Tetracycline, Bisphosphonate und Natriumfluorid. Zwischen der Einnahme von *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* und der Einnahme von Tetracyclinen sollte deshalb ein Abstand von mindestens drei Stunden, und der Einnahme von Bisphosphonaten und Natriumfluorid sollte ein Abstand von mindestens zwei Stunden eingehalten werden.

Calciumsalze können die Eisenresorption beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Eisenpräparaten 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 einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption von Estramustin kommt.

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viele Kautabletten Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. sollten Sie einnehmen und wie oft?

Erwachsene nehmen 1- bis 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 Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. einnehmen?

Die Kautabletten sollen zerkaut und dann mit Hilfe von etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt werden. *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* Kautabletten können auch gelutscht werden.

Wie lange sollten Sie Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung mit *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* entscheidet der Arzt.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. in zu großen Mengen eingenommen wurde (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 *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* in zu großen Mengen eingenommen wurde, soll sofort reichlich Flüssigkeit getrunken werden. In Abhängigkeit von der eingenommenen Tablettenmenge sollten harntreibende Mittel (Diuretika), Kortikosteroide oder Calcitonin gegeben werden; eventuell ist eine Peritonealdialyse angezeigt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Erhöhen Sie nicht die Dosis; sondern setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* 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

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. 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 *Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E.* kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und/oder zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen.

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

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und auf jedem Blisterstreifen aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Calcium-dura Vit D₃ 600 mg/400 I.E. aufzubewahren?

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

Januar 2005



Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung

Die Merck dura GmbH hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit der Verpackung bei einer an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheke abzugeben.