

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcimagon® Extra D3, 500 mg/800 I.E., Kautabletten
Wirkstoffe: Calcium/Vitamin D3

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Calcimagon Extra D3 und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimagon Extra D3 beachten?**
- 3. Wie ist Calcimagon Extra D3 einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Calcimagon Extra D3 aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Calcimagon Extra D3 und wofür wird es angewendet?

Calcimagon Extra D3 sind weiße, runde Kautabletten, welche die für die Knochenbildung wichtigen Substanzen Calcium und Vitamin D3 enthalten. Calcimagon Extra D3 wird zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen sowie als Zusatzbehandlung zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporosetherapie angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimagon Extra D3 beachten?

Calcimagon Extra D3 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie einen zu hohen Calciumspiegel im Blut oder Urin haben.
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie an Nierensteinen leiden.
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben.
- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calcimagon Extra D3 einnehmen,

- wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder Herzglykosiden (zur Behandlung von Herzkrankheiten).
- wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder zu ausgeprägter Steinbildung neigen.
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (einer Erkrankung des Immunsystems, die zur Erhöhung des Vitamin-D-Spiegels im Körper führen kann).
- wenn bei Ihnen eine Immobilisationsosteoporose vorliegt.
- wenn Sie andere Vitamin-D-haltige Präparate anwenden. Die zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Calcimagon Extra D3 ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Calcimagon Extra D3 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Aufnahme von Tetrazyklinpräparaten (Antibiotika) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat beeinflusst werden. Aus diesem Grund sollten tetrazyklinhaltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Calcimagon Extra D3 eingenommen werden.

Bisphosphonat-Präparate (zur Behandlung von Osteoporose) sollten mindestens eine Stunde vor Calcimagon Extra D3 eingenommen werden.

Calcium kann die Wirksamkeit von Levothyroxin (verabreicht zur Behandlung von Schilddrüsenhormonmangel) vermindern. Daher nehmen Sie bitte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor bzw. 4 Stunden nach Calcimagon Extra D3.

Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Calcium verringert werden. Nehmen Sie bitte Chinolon-Antibiotika 2 Stunden vor bzw. 6 Stunden nach Calcimagon Extra D3.

Calcium kann die Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat verringern. Nehmen Sie daher bitte Arzneimittel, die Eisen, Zink und Strontiumranelat enthalten 2 Stunden vor bzw. 2 Stunden nach der Calcimagon Extra D3 Einnahme.

Andere Arzneimittel, deren Wirkung von Calcimagon Extra D3 beeinflusst wird bzw. sich auf die Wirkung von Calcimagon Extra D3 auswirken könnte:

- Diuretika vom Thiazid-Typ (zur Behandlung von Bluthochdruck und Ödemen)
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen)

Wenn Sie eines der oben aufgeführten Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen weitere Anweisungen geben.

Einnahme von Calcimagon Extra D3 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Calcimagon Extra D3 kann mit oder ohne Nahrung bzw. Flüssigkeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Aufgrund des Vitamin-D-Gehaltes ist Calcimagon Extra D3 daher für die Einnahme während der Schwangerschaft nicht geeignet.

Stillzeit

Calcimagon Extra D3 kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D₃ gegeben wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Calcimagon Extra D3 enthält Aspartam, Sorbitol, Isomalt und Sucrose.

Wenn Sie an Phenylketonurie leiden, kann Calcimagon Extra D3 schädlich sein, da es Aspartam (E951, eine Phenylalaninquelle) enthält.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (E420), Isomalt (E953) und Sucrose (Zucker).

Bitte nehmen Sie Calcimagon Extra D3 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Calcimagon Extra D3 kann schädlich für die Zähne sein.

3. Wie ist Calcimagon Extra D3 einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 Kautablette täglich. Sie können die Tablette lutschen oder zerkauen.

Wenn Sie eine größere Menge Calcimagon Extra D3 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Calcimagon Extra D3 eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Calcimagon Extra D3 vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (betrifft bis 1 Behandelten von 100):

Unter hohen Dosen können die Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) oder Urin übermäßig (Hypercalcurie) übermäßig ansteigen.

Selten (betrifft bis 1 Behandelten von 1.000):

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall.

Sehr selten (betrifft bis 1 Behandelten von 10.000):

Allergische Reaktionen z.B. Juckreiz, Hautausschlag. Verdauungsstörungen. Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom) tritt üblicherweise nur nach übermäßiger Calcium-Einnahme auf. Die Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, zusammen mit erhöhten Calciumwerten im Blut und einer Nierenfunktionsstörung.

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 Calcimagon Extra D3 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach ‚Verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung 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 Calcimagon Extra D3 enthält

Die Wirkstoffe in einer Tablette sind:

- Calciumcarbonat 1250 mg (entsprechend 500 mg Calcium)
- Colecalciferol (Vitamin D3) 800 I.E. (entsprechend 20 Mikrogramm Colecalciferol)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol (E420), Povidon, Isomalt (E953), Zitronen-Aroma, Magnesium-stearat, Aspartam (E951), Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, all-rac-alpha-Tocopherol, Sucrose (Zucker), modifizierte Maisstärke, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, wasserfreies kolloidales Siliciumoxid,.

Hinweis:

Calcimagon Extra D3 ist glutenfrei und enthält keine Lactose.

Calcimagon Extra D3 ist für Diabetiker geeignet.

Wie Calcimagon Extra D3 aussieht und Inhalt der Packung

Calcimagon Extra D3 sind weiße, runde Kautabletten.

Packungsgrößen:

30, 60 und 90 Kautabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Telefon: 0800 825332 5

Telefax: 0800 825332 9

E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda Nycomed AS

Drammensveien 852

P.O.Box 205

NO-1372 Asker

Norwegen

oder

Takeda Pharma AS

55B Jaama Street

63308 Polva

Estland

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

Österreich:	Cal-D-or Lemon 500mg/800 I.E. – Kautabletten
Dänemark:	Calcichew-D3 X-Forte Lemon
Estland:	Calcigran Forte D Lemon
Finnland:	Calcichew D3 Extra sitruuna
Griechenland:	Calcioral D3 [®] Forte 500 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο
Litauen:	Calcigran Forte Lemon D 500 mg/800 TV kramtomosios tabletės
Niederlande:	Calci-Chew D3 500 mg/800 I.E.
Norwegen:	Calcigran Forte 500 mg/800 IE tyggetablett, med sitronsmak
Polen:	Orocal D3 Lemon Plus
Spanien:	MASTICAL D 500 mg/800 IU comprimidos masticables
Schweden:	Calcichew-D3 Forte Citron

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.