Calcium D3-ratiopharm® forte

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Calcium D_3-ratiopharm® forte
1200 mg/800 I.E. Brausetabletten

Calcium (als Calciumcarbonat) und Colecalciferol (Vitamin D_3)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist *Calcium D_3-ratiopharm® forte* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Calcium D_3-ratiopharm® forte* beachten?
3. Wie ist *Calcium D_3-ratiopharm® forte* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Calcium D_3-ratiopharm® forte* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcium D3-ratiopharm® forte und wofür wird es angewendet?

Calcium D_3-ratiopharm® forte ist ein Calcium-Vitamin D_3-Präparat.

***Calcium D_3-ratiopharm® forte* wird angewendet bei**

- nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D_3-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium D3-ratiopharm® forte beachten?

***Calcium D_3-ratiopharm® forte* darf NICHT angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D_3) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie)
- bei Nierenkalksteinen
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrocalcinose)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- bei Vitamin D-Überdosierung
- bei multiplem Knochenmarktumor (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Calcium D_3-ratiopharm® forte* anwenden.

Vor der Einnahme von *Calcium D_3-ratiopharm® forte* sollte die Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agenzien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Das Milch-Alkali-Syndrom ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. Es kann durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hyperkalcämie), metabolischer Alkalose (durch den Stoffwechsel bedingter Anstieg des Blut-pH-Wertes), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen (siehe Abschnitt 4.). Daher ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Calcium-Spiegel im Blut erforderlich.

Während einer Langzeitbehandlung mit *Calcium D_3-ratiopharm® forte* soll der Blut-Calcium-Spiegel kontrolliert und die Nierenfunktion durch Messung der Serum-Kreatinin-Werte überwacht werden. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten die als Begleitmedikation Herzglykoside und Diuretika erhalten. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Beim Auftreten eines zu hohen Calcium-Spiegels im Blut (Hypercalcämie) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren oder die Therapie abzubrechen.

Vitamin D darf bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung nur vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel angewendet werden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile muss berücksichtigt werden. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht verwertet. Daher sollten diese Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten.

Eine zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D darf nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Blut- und Urin-Calcium-Spiegels erfolgen.

Calcium D_3-ratiopharm® forte sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calcium-Spiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Bestimmte Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom) und Blutkrebs (Plasmazytom) können einen erhöhten Calciumspiegel im Blut verursachen. Bei diesen Patienten sollte *Calcium D_3-ratiopharm® forte* mit Vorsicht angewendet werden. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.

Anwendung von *Calcium D_3-ratiopharm® forte* 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.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blut-Spiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Biphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Anwendung von *Calcium D_3-ratiopharm® forte* vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in *Calcium D_3-ratiopharm® forte* enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Anwendung von *Calcium D_3-ratiopharm® forte* und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und *Calcium D_3-ratiopharm® forte* sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D kommt.
- Gleichzeitige Gabe von *Calcium D_3-ratiopharm® forte* und Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.

Anwendung von *Calcium D_3-ratiopharm® forte* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) kann die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calcium-Ionen hemmen. Patienten sollten während 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft soll die Tagesdosis 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D_3 nicht überschreiten. *Calcium D_3-ratiopharm® forte* sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von *Calcium D_3-ratiopharm® forte* zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supravalvulärer Aortenstenose und nicht-entzündlich bedingten Netzhauterkrankungen führen kann. Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte vor, aus denen hervorgeht, dass an verminderter oder fehlender Produktion von Parathormon leidende Mütter nach Einnahme sehr hoher Vitamin Dosen gesunde Kinder zur Welt brachten. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Stillzeit
Calcium und Vitamin D_3 gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält. *Calcium D_3-ratiopharm® forte* sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

***Calcium D_3-ratiopharm® forte* enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Sorbitol pro Brausetablette.
Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

***Calcium D_3-ratiopharm® forte* enthält Saccharose und Glucose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

***Calcium D_3-ratiopharm® forte* enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 104 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 5,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Calcium D3-ratiopharm® forte anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis
Erwachsene wenden 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D_3) an.

Art der Anwendung
Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

Sie können *Calcium D_3-ratiopharm® forte* zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten anwenden.

Dauer der Anwendung
Die Anwendung von *Calcium D_3-ratiopharm® forte* sollte langfristig erfolgen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange sie *Calcium D_3-ratiopharm® forte* anwenden sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Calcium D_3-ratiopharm® forte* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Calcium D_3-ratiopharm® forte* angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, vermehrter Harnbildung oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von *Calcium D_3-ratiopharm® forte* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern bleiben Sie bei Ihrem Anwendungsrhythmus.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen
- Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin
- erhöhter Calcium-Blut-Spiegel

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, können Sie ein Risiko für erhöhte Phosphatmengen im Blut, die Bildung von Nierensteinen und erhöhte Calciummengen in den Nieren haben.
- Calcium-Stoffwechselstörung (Milch-Alkali-Syndrom) mit einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalcämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung.

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 Calcium D3-ratiopharm® forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tablettenröhre nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Calcium D_3-ratiopharm® forte* enthält

- Die Wirkstoffe sind: Calcium (als Calciumcarbonat) und Colecalciferol (Vitamin D_3).
  Jede Brausetablette enthält 1200 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 20 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D_3, entsprechend 800 I.E.

als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronenaroma (enthält: Zitronenöl, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph. Eur.), Dextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Arabisches Gummi), Natriumcarbonat, Maltodextrin (enthält Glucose), Saccharin-Natrium, Natriumascorbat, all-rac-a-Tocopherol, modifizierte Stärke (Mais), Saccharose, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie *Calcium D_3-ratiopharm® forte* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, glatte Brausetablette.

Calcium D_3-ratiopharm® forte ist in Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten und in Bündelpackungen bestehend aus 5 Packungen zu je 20 Brausetabletten und 2 Packungen zu je 20 Brausetabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Versionscode: Z08