

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcimagon®-D3, 500 mg / 400 I.E., Kautabletten
Wirkstoffe: Calcium/Colecalciferol (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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Calcimagon-D3 ist ein Vitamin- und Mineralstoffpräparat. Es wird angewendet zur

- Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D- und Calcium-Mangelzuständen bei Erwachsenen mit einem bekannten Risiko für einen kombinierten Mangel die ansonsten gesund sind und keine Malabsorption (gestörte Aufnahme von Substanzen aus dem Darm) aufweisen.
Abgesehen von bestimmten Krankheiten und von Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln werden folgende Gruppen als gefährdet für Vitamin D-Mangel und Calciummangel angesehen:
Vitamin-D-Mangel: Personen, die sich überwiegend in Innenräumen befinden, Personen, die ihren Körper im Freien bedecken, Personen mit dunklerer Hautpigmentierung und ältere Menschen.
Calcium: Geringe Calciumaufnahme durch Nahrung.
- Ergänzung als Vitamin D- und Calciumzusatz zur Vorbeugung und spezifischen Behandlung von Osteoporose bei Patienten, bei denen das Risiko eines kombinierten Vitamin D- und Calciummangels besteht.

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

Calcimagon-D3 darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben.
- Wenn Sie an Nierensteinen leiden.
- Wenn Sie an Nephrokalzinose (Ablagerungen von Calcium-Salzen in den Nierengefäßen und Bindegewebe der Niere) leiden.
- Wenn Sie einen zu hohen Calciumspiegel im Blut oder Urin haben. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.
- Wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Patienten sollten vor der Einnahme dieses Medikaments versuchen, ihren Kalziummangel durch eine calciumreiche Ernährung auszugleichen.

- Calcimagon-D3 sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit Pseudohypoparathyreoidismus (seltene Erkrankung, bei der Symptome einer Nebenschilddrüsenunterfunktion auftauchen). Der Vitamin-D-Bedarf kann durch die phasenweise normale Vitamin D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein, mit dem Risiko einer langdauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Vitamin-D-Derivate zur Verfügung.
- Wenn Sie eine Langzeit-Behandlung mit Calcimagon-D3 erhalten, bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln (*Diuretika*) (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder *Herzglykosiden*, Arzneimitteln zur Behandlung von Herzkrankheiten.
- Wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder zu ausgeprägter Nierensteinbildung 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 Osteoporose als Folge von starken Bewegungseinschränkungen (*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-D3 ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Calcimagon-D3 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Hinweise zum Einnahmezeitpunkt:

- Die Aufnahme von bestimmten Antibiotika aus der Gruppe der *Tetracycline* kann bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium vermindert werden. Aus diesem Grund sollten tetracyclinhaltige Arzneimittel mindestens **2 Stunden** vor oder **4 bis 6 Stunden** nach der Einnahme von Calcimagon-D3 eingenommen werden.
- Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Calcium verringert werden. Nehmen Sie bitte Chinolon-Antibiotika **2 Stunden** vor oder **6 Stunden** nach Calcimagon-D3 ein.
- Präparate aus der Gruppe der *Bisphosphonate* (zur Behandlung von Osteoporose) sollten mindestens **1 Stunde** vor Calcimagon-D3 eingenommen werden.
- Die Wirksamkeit des Wirkstoffs *Levothyroxin* (verabreicht zur Behandlung von Schilddrüsenhormonmangel) kann durch Calcium vermindert werden. Daher nehmen Sie bitte Arzneimittel mit dem Wirkstoff *Levothyroxin* mindestens **4 Stunden** vor oder **4 Stunden** nach Calcimagon-D3 ein.
- Calcium kann die Aufnahme von Eisen, Zink, Strontiumranelat und Estramustin verringern. Nehmen Sie daher bitte Arzneimittel, die Eisen, Zink, Strontiumranelat und Estramustin enthalten, **2 Stunden** vor oder **2 Stunden** nach Calcimagon-D3 ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Natriumfluorid sollte dieses Präparat mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Calcimagon D3 verabreicht werden, da die Absorption verringert werden kann.

Weitere Hinweise:

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

- Diuretika vom *Thiazid*-Typ (auch als Wassertabletten bezeichnet, die zur Behandlung von Bluthochdruck und Wasseransammlungen im Körper verwendet werden) können die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin verringern und dadurch den Calciumspiegel im Blut erhöhen. Möglicherweise benötigen Sie regelmäßige Blutuntersuchungen, um den Calciumspiegel in Ihrem Blut zu überprüfen.
- Das Risiko schädlicher Wirkungen von Herzglykosiden (zur Behandlung von Herzerkrankungen), kann sich bei der Einnahme von Calcimagon-D3 erhöhen. Aus diesem Grund müssen bei Patienten, die

auch Herzglykoside erhalten, vom Arzt regelmäßig Elektrokardiogramms (EKG) zur Überprüfung der Herzfunktion und Blutuntersuchungen zur Überprüfung des Calciumspiegels durchgeführt werden.

- *Orlistat* (zur Behandlung von Fettleibigkeit) kann die Menge an Vitamin D₃ reduzieren, die vom Körper aufgenommen wird. Möglicherweise benötigen Sie eine erhöhte Dosis Calcimagon-D3.
- Glukokortikoide (zur Behandlung von Entzündungen und autoimmunen Erkrankungen) können die Menge an Calcium reduzieren, die vom Körper aufgenommen wird. Möglicherweise benötigen Sie eine erhöhte Dosis Calcimagon-D3.

Eine begleitende Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Cholestyramin oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme über den Darm von Vitamin D verringern.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Verstoffwechselung in der Leber erhöhen, wie z.B. Rifampicin, bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (z.B. Phenytoin, Carbamazepin und Oxcarbazepin) oder Barbituraten kann die Wirkung von Vitamin D verringern.

Isoniazid und Actinomycin D können die Wirksamkeit von Vitamin D aufgrund der Hemmung der metabolischen Aktivierung von Vitamin D verringern.

Wenn Cholecalciferol mit Vitamin D-Metaboliten oder Analoga kombiniert wird, wird eine sorgfältige Überwachung des Calciumspiegels empfohlen.

Einnahme von Calcimagon-D3 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber), Phosphat (enthalten in Schinken oder Würsten) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calciumabsorption durch Bildung unlöslicher Calciumsalze hemmen. Der Patient sollte innerhalb von 2 Stunden nach dem Verzehr von Lebensmitteln mit hohem Oxalsäure-, Phosphat- oder Phytinsäuregehalt keine Calciumprodukte einnehmen.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, können Sie Calcimagon-D3 im Fall eines Calcium- oder Vitamin-D-Mangels einnehmen. Während der Schwangerschaft sollten Sie nicht mehr als 2.500 mg Calcium und 4.000 I.E. Vitamin D pro Tag einnehmen, da Überdosierungen das ungeborene Kind schädigen können.

Stillzeit

Calcimagon-D3 kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Bitte berücksichtigen Sie dies, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D gegeben wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcimagon-D3 hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Calcimagon-D3 enthält Isomalt und Sucrose.

Calcimagon-D3 enthält Sucrose (Zucker). Calcimagon-D3 kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Dieses Arzneimittel enthält Isomalt (E 953). Bitte nehmen Sie Calcimagon-D3 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Calcimagon-D3 einzunehmen?

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

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Calcimagon-D3 ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcimagon-D3 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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.

Es sind Überempfindlichkeitsreaktionen mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn Sie die folgenden Symptome wie Schwellungen im Gesicht, der Zunge, der Lippen (*Angioödem*) oder Schwellungen im Rachen (*Kehlkopfödem*) bei sich feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

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

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

Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht.

Milch-Alkali-Syndrom, auch *Burnett-Syndrom* genannt (Calcium-Stoffwechselerkrankung, die üblicherweise nur nach übermäßiger Calcium-Einnahme auftritt). Die Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, zusammen mit erhöhten Calciumwerten im Blut und einer Nierenfunktionsstörung.

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.

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

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-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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Originalbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgung:

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 Calcimagon-D3 enthält:

- Die Wirkstoffe in einer Tablette sind:
 - 500 mg Calcium (als Calciumcarbonat).
 - 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 400 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Xylitol (E 967), Povidon, Isomalt (E 953), Zitronen-Aroma, Magnesiumstearat, Sucralose (E 955), Glycerol(mono/di)speisefettsäureester, all-rac- α -Tocopherol, Sucrose (Zucker), Stärke, modifiziert (Mais), mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Calcimagon-D3 aussieht und Inhalt der Packung:

Calcimagon-D3 sind weiße, runde Kautabletten, die kleine Flecken aufweisen können, welche keinen Einfluss auf die Qualität haben.

Packungsgrößen:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 112, 120, 180 und Klinikpackung mit 200 (10x20) Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Tel: 0800 8253325

Fax: 0800 8253329

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller

Takeda AS

Drammensveien 852

NO-1383 Asker

Norwegen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.