



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcimagon®-D3 500 mg/400 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. 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 älteren Menschen.
- Vorbeugung und Behandlung der Osteoporose.
- Als Vitamin D- und Calciumergänzung zur Unterstützung einer spezifischen Therapie der Osteoporose.

6160849-01

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 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.

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.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- 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



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 und Strontiumranelat verringern.

Nehmen Sie daher bitte Arzneimittel, die Eisen, Zink und Strontiumranelat enthalten, **2 Stunden** vor oder **2 Stunden** nach Calcimagon-D3 ein.

Weitere Hinweise:

- Arzneimittel, deren Wirkung von Calcimagon-D3 beeinflusst wird bzw. sich auf die Wirkung von Calcimagon-D3 auswirken könnte:
- *Diuretika* vom *Thiazid*-Typ (zur Behandlung von Bluthochdruck und Ödemen).
- *Herzglykoside* (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- *Orlistat* zur Behandlung von Fettleibigkeit.

Einnahme von Calcimagon-D3 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Calcimagon-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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. Wie ist Calcimagon-D3 einzunehmen?

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt: Zweimal täglich 1 Kautablette. Sie können die Tablette lutschen oder zerkauen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Calcimagon-D3 Kautabletten sind 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 sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittels einnehmen sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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.
Dieses Arzneimittel enthält Isomalt (E 953) und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Calcimagon-D3 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern vorliegt.



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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Oder informieren Sie sich unter www.arzneimittelentsorgung.de. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcimagon-D3 enthält:

- Die Wirkstoffe in einer Tablette sind:
 - Calciumcarbonat 1.250 mg (entsprechend 500 mg Calcium)
 - Colecalciferol (Vitamin D₃) 400 I.E. (10 Mikrogramm).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Xylitol (E 967), Povidon, Isomalt (E 953), Zitronen-Aroma, Magnesiumstearat, Sucralose (E 955), Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, all-rac-alpha-Tocopherol, Sucrose (Zucker), modifizierte Maisstärke, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid.

Hinweis:

Calcimagon-D3 ist glutenfrei und enthält keine Lactose.

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 und 180 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: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Norwegen

oder

Takeda Pharma AS
55B Jaama Street
63308 Polva
Estland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.