

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcimagon[®]-D3 UNO, 1.000 mg/800 I.E., Kautabletten
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 UNO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcimagon-D3 UNO beachten?
3. Wie ist Calcimagon-D3 UNO einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcimagon-D3 UNO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Calcimagon-D3 UNO sind weiße, runde Kautabletten, welche die für die Knochenbildung wichtigen Substanzen Calcium und Vitamin D₃ enthalten. Calcimagon-D3 UNO wird zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei Erwachsenen mit einem bekannten Risiko von Calcium und Vitamin-D-Mangel sowie als Zusatzbehandlung zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporosetherapie angewendet.

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

Calcimagon-D3 UNO 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 einen zu hohen Calciumspiegel im Blut oder Urin haben.
- Wenn Sie an Nierensteinen leiden.
- Wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcimagon-D3 UNO 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 Nierensteinbildung neigen.
- Wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine 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-D3 UNO ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Calcimagon-D3 UNO zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie Tetrazyklinpräparate (Antibiotika) einnehmen, sollten Sie diese mindestens 2 Stunden vor bzw. 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Calcimagon-D3 UNO anwenden. Calcimagon-D3 UNO kann bei gleichzeitiger Anwendung die Aufnahme von Tetrazyklinpräparaten beeinflussen.

Bisphosphonat-Präparate (zur Behandlung von Osteoporose) sollten mindestens 1 Stunde vor Calcimagon-D3 UNO eingenommen werden.

Calcium kann die Wirkung von Levothyroxinen (verabreicht zur Behandlung von Schilddrüsenhormonmangel) vermindern. Daher nehmen Sie bitte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor bzw. 4 Stunden nach Calcimagon-D3 UNO ein.

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-D3 UNO 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 bzw. 2 Stunden nach Calcimagon-D3 UNO ein.

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

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

Orlistat (zur Behandlung von Fettleibigkeit) kann die Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen, wie z. B. Vitamin D₃, stören.

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

Einnahme von Calcimagon-D3 UNO zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Calcimagon-D3 UNO 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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, können Sie Calcimagon-D3 UNO 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 UNO kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D gegeben wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Calcimagon-D3 UNO enthält Isomalt und Sucrose.

Calcimagon-D3 UNO enthält einen sehr kleinen Anteil an Sucrose, der schädlich für die Zähne sein kann. Dieses Arzneimittel enthält zudem Isomalt.

Bitte nehmen Sie Calcimagon-D3 UNO daher 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 23 mg Natrium pro Tablette. Damit ist es nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Calcimagon-D3 UNO 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:

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcimagon-D3 UNO 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 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 stark 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) 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.

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 UNO 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-D3 UNO enthält

- Die Wirkstoffe in einer Tablette sind:
 - 1.000 mg Calcium (als Calciumcarbonat)
 - 20 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃ entsprechend 800 I.E als Colecalciferol in Pulverform)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Xylitol, Povidon 30, Isomalt, Zitronenaroma, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Sucralose, Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, all-rac-alpha-Tocopherol, Sucrose (Zucker), modifizierte Maisstärke, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Calcimagon-D3 UNO aussieht und Inhalt der Packung

Calcimagon-D3 UNO sind weiße, runde Kautabletten. Diese können kleine Flecken aufweisen.

Packungsgrößen:

30, 40, 60 und 90 Kautabletten.

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

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

Österreich:	Cal-D-or 1000 mg/800 I.E. – Kautablette
Belgien:	Steovit Forte citroen 1000mg/800 I.E. kauwtabletten
Großbritannien:	Calcichew 1000mg/800IU Once Daily Chewable tablets
Griechenland:	Calcioral D ₃ [®] 1000 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο
Irland:	Calcichew-D ₃ Forte Double Strength 1000 mg/800 IU Chewable Tablets
Litauen:	Calcigran Forte 1000 mg / 800 TV kramtomosios tabletės
Luxemburg:	Steovit Forte D ₃ citron 1000mg/800 U.I. comprimés à croquer
Niederlande:	Calci-Chew D ₃ 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten
Norwegen:	Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter
Slowakei:	Calcichew-D ₃ Citron 1 000 mg/800 IU
Spanien:	Mastical D Unidia 1000 mg/800 IU comprimidos masticables
Schweden:	Calcichew-D ₃ Citron 1000 mg/800 IE tuggtablett
Tschechische Republik:	Calcichew D ₃ Lemon 800 IU, žvýkácí tablety
Ungarn:	Calcichew-D ₃ 1000 mg/800 NE rágótabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.