



mibe GmbH  
Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

1000 mg Calcium/880 I. E. Vitamin D<sub>3</sub>  
Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Calcilac Brausetabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Calcilac Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcilac Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Calcilac Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcilac Brausetabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS SIND CALCILAC BRAUSETABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Calcilac Brausetabletten ist ein Mineralstoff- und Vitamin-D-Kombinationspräparat zur Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen.

**Calcilac Brausetabletten werden angewendet**

- zum Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels bei älteren Menschen
- zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCILAC BRAUSETABLETTEN BEACHTEN?

**Calcilac Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Calciumcarbonat, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Calcilac Brausetabletten sind
- wenn Ihr Blut oder Ihr Urin zu viel Calcium enthält
- wenn Sie an Nierensteinen leiden
- wenn Ihr Blut zu viel Vitamin D enthält.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcilac Brausetabletten ist erforderlich,**

- wenn Sie dieses Arzneimittel als Langzeitbehandlung erhalten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder bei Ihnen eine erhöhte Neigung zur Bildung von Nierensteinen vorliegt. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an Sarkoidose (einer Immun-erkrankung, die zu erhöhten Vitamin-D-Spiegeln im Körper führen kann) leiden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an Immobilisationsosteoporose leiden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie andere Vitamin-D-haltige Präparate einnehmen. Die zusätzliche Einnahme von Calcium oder Vitamin D sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

**Bei Einnahme von Calcilac Brausetabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Calcilac Brausetabletten beeinflussen die Wirkung folgender Arzneimittel:

Calciumcarbonat kann die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Tetrazyklin-

Präparaten beeinflussen. Daher sollten Tetrazyklin-haltige Arzneimittel mindestens zwei Stunden vor bzw. vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium eingenommen werden.

Arzneimittel, die Bisphosphonate enthalten, sollten mindestens eine Stunde vor der Einnahme von Calcilac Brausetabletten eingenommen werden.

Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin vermindern. Daher ist Levothyroxin mindestens vier Stunden vor oder mindestens vier Stunden nach Calcilac Brausetabletten einzunehmen.

Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium vermindert sein. Daher sind Chinolon-Antibiotika zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach Calcilac Brausetabletten einzunehmen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Weitere Arzneimittel, die die Wirkung von Calcilac Brausetabletten beeinflussen können bzw. umgekehrt in ihrer Wirkung von Calcilac Brausetabletten beeinflusst werden können, sind Thiazid-Diuretika und Herzglykoside.

**Bei Einnahme von Calcilac Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Calcilac Brausetabletten können mit oder ohne Speisen und Getränke eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Calcilac Brausetabletten sollten wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen mit Vitamin D vermieden werden, da eine langanhaltende Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie) zu einer körperlichen und geistigen Entwicklungsverzögerung, besonderen Formen der Aortenverengung (supra-avalvulärer Aortenstenose) und Netzhauterkrankungen (Retinopathie) beim Kind führen kann.

Es liegen Einzelfallbeschreibungen vor, die belegen, dass trotz hoch dosierter Gabe von Vitamin D zur Therapie einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypoparathyreoidismus) der Mutter, gesunde Kinder geboren wurden.

In Tierversuchen führte eine Überdosierung mit Vitamin D während der Schwangerschaft zu Missbildungen.

Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Zu den Auswirkungen dieses Präparates auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine Untersuchungen vor. Eine Auswirkung ist je-

hoch unwahrscheinlich

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcilac Brausetabletten

Eine Brausetablette enthält 4,1 mmol (94,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcilac Brausetabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE SIND CALCILAC BRAUSETABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Calcilac Brausetabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an:**

Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> täglich, entsprechend 1-mal täglich 1 Brausetablette.

#### Art der Anwendung

Lösen Sie bitte die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser [200 ml] auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlung der Osteoporose ist normalerweise eine Langzeitbehandlung. Über die notwendige Dauer der Behandlung befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcilac Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Calcilac Brausetabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie möglicherweise eine größere Menge von Calcilac Brausetabletten eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Calcilac Brausetabletten vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Calcilac Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Gelegentliche Nebenwirkungen

Bei hohen Dosen kann eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut oder eine vermehrte Calciumausscheidung im Urin auftreten.

#### Seltene Nebenwirkungen

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall.

#### Sehr seltene Nebenwirkungen

Juckreiz und Hautausschlag.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Calcilac Brausetabletten enthalten Sojaöl, das sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

### 5. WIE SIND CALCILAC BRAUSETABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Calcilac Brausetabletten enthalten**

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Vitamin D<sub>3</sub> (Colecalciferol).

1 Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1000 mg Calcium) und 22 µg Colecalciferol (entsprechend 880 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

α-Tocopherol, gehärtetes Sojaöl, Gelatine, Sucrose, Maisstärke, wasserfreie Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol 6000, Orangensaft-Aroma, Simeticon und Methylcellulose.

#### **Wie Calcilac Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß runde Tablette, biplan, mit Facette

Calcilac Brausetabletten sind in Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/ 247-0

Fax: 034954/ 247-100

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.**

