

Brause 1200 mg/800 I.E.

MERCK
dura

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zusammensetzung

1 Brausetablette enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile:

3000 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1200 mg oder 30 mmol Calcium-Ionen)

20 µg Colecalciferol (Vitamin D₃) (entsprechend 800 I.E. Vitamin D₃)

– sonstige Bestandteile:

α-Tocopherol (Ph.Eur.); partiell hydriertes Sojaöl (DAB); Maisstärke; Sucrose; Gelatine; Natriumhydrogencarbonat; Natriumcarbonat; Citronensäure; (RS)-Hydroxybernsteinsäure; Natriumcycamat; Maltodextrin; Saccharin-Natrium; Zitronen-Aroma (enthält D-Mannitol, Sorbitol E 420, Dextrin D-Glucono-1,5-lacton, arabisches Gummi, Citronenöl).

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 20 Brausetabletten (N1)
40 Brausetabletten (N2)
100 Brausetabletten (N3)

Stoff- oder Indikationsgruppe

Calcium-Vitamin D₃-Präparat

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Anwendungsgebiete

Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D₃-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E. nicht einnehmen?

Sie dürfen *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* nicht einnehmen bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile der Brausetablette
- erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie)
- Nierenkalksteinen
- Gewebsver kalkungen (Nephrocalcinose)
- eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- Vitamin D-Überdosierung
- multiplem Knochenmarkstumor (Myelom)
- Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)

- Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose)
- bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck)

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E. sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Der normale Tagesbedarf von Vitamin D₃ in der Schwangerschaft liegt bei 400 I.E. (10 µg).

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D vermieden werden, da ein langanhaltender erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen negativen Effekt auf das Kind zu haben.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Während einer Langzeittherapie ist der Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion regelmäßig zu kontrollieren. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

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

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis, Thiazid-Diuretika, Tetracyclinen, Vitamin D, Natriumfluorid oder Bisphosphonaten geboten.

Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, ist *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* mit Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten sollte der Serum- und Urincalciumspiegel kontrolliert werden.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* daher bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Sojaöl kann in seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.?

Bitte unterrichten Sie Ihren Arzt oder Apotheker über weitere Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden, da diese die

Wirkung von *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* beeinflussen können.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blutspiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serumcalciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Calcium vermindert die Aufnahme (Resorption) von Natriumfluorid, Bisphosphonaten und Tetracyclinen. Deshalb sollte *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* 2 Stunden nach einer Bisphosphonat- bzw. Natriumfluorid-Einnahme und mindestens 3 Stunden nach einer Tetracyclin-Einnahme angewendet werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D₃ kommt.
- Gleichzeitige Gabe von *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* und Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viele Brausetabletten *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* sollten Sie einnehmen und wie oft?

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃) ein.

Wie und wann sollten Sie *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* einnehmen?

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

Sie sollten *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* morgens einnehmen.

Wie lange sollten Sie *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* einnehmen?

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, vermehrter Flüssigkeitsaufnahme, vermehrtem Harnfluss, Flüssigkeitsmangel oder Verstopfung führen. Eine dauerhafte Überdosierung kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Sollten Sie einmal vergessen haben, *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* einzunehmen, nehmen Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt – auf keinen Fall die doppelte Menge – ein.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* auftreten?

Unter der Behandlung mit *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* kann es zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, erhöhter Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalciurie) sowie zu erhöhtem Calcium-Blutspiegel (Hypercalcämie) kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Röhrchenboden aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist *Calcium-dura Vit D₃ Brause 1200 mg/800 I.E.* aufzubewahren?

Bitte das Röhrchen fest verschlossen halten! Trocken und nicht über 25 °C aufbewahren!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

Januar 2005

Liebe Patientin, lieber Patient,

wenn Sie mehr zum Thema Osteoporose wissen wollen, besuchen Sie uns im Internet.

Unter „www.merck-dura.de“ finden Sie weitere Informationen. Wir freuen uns auf Ihren Besuch.

Ihre

Merck dura GmbH



Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung

Die Merck dura GmbH hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit der Verpackung bei einer an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheke abzugeben.