Calcilac Kautabletten 500 mg/400 I.E.

Calcium, Colecalciferol (Vitamin D3)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Calcilac Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcilac Kautabletten beachten?
3. Wie sind Calcilac Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcilac Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Calcilac Kautabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcilac Kautabletten sind Kautabletten, die Calcium und Vitamin D3 enthalten – zwei wichtige Substanzen für den Knochenaufbau.
Calcilac Kautabletten werden eingenommen
- zur Vorbeugung und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Ergänzung zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporosetherapie für Patienten, bei denen das Risiko eines Vitamin-D- und Calciummangels besteht.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcilac Kautabletten beachten?

Calcilac Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen zu hohen Calciumgehalt im Blut oder Urin haben
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben
- wenn Sie Nierensteine haben
- wenn der Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes zu hoch ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcilac Kautabletten einnehmen,
- wenn bei Ihnen eine Langzeitbehandlung erfolgt
- wenn Sie eine beeinträchtigte Nierenfunktion oder eine starke Neigung zu Nierensteinbildung haben
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Krankheit des Immunsystems, die zu einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel im Körper führen kann)
- bei Immobilisation mit Osteoporose
- wenn Sie andere Vitamin-D- oder Calciumpräparate einnehmen. Zusätzliche Dosen Calcium und Vitamin D dürfen nur unter strenger ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob unter diesen Umständen ein Calcium- und/oder Vitamin-D3-Präparat angewendet werden kann.
Wenn Sie Calcilac Kautabletten bei Osteoporose anwenden, wird empfohlen, vor Behandlungsbeginn den Calciumspiegel im Blut (Kalzämie) bestimmen zu lassen. Im Falle einer Langzeitbehandlung mit Calcilac Kautabletten muss der Calciumgehalt des Blutes regelmäßig

kontrolliert werden. Je nach Ergebnis entscheidet Ihr Arzt unter Umständen, die Dosis zu verringern oder die Behandlung abzubrechen.
Wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist und Sie mit Calcilac Kautabletten behandelt werden, sollte Ihr Arzt die Auswirkung der Behandlung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwachen.

Kinder und Jugendliche
Calcilac Kautabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Calcilac Kautabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Calciumcarbonat kann die Aufnahme zeitgleich eingenommener Tetracyclinpräparate behindern (Medikamente aus der Gruppe der Antibiotika). Aus diesem Grund sollten Tetracyclinpräparate mindestens zwei Stunden vor oder vier bis sechs Stunden nach Einnahme von Calcilac Kautabletten verabreicht werden.
Medikamente, die Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose) oder Natriumfluorid (zur Kräftigung des Zahnschmelzes) enthalten, sollten mindestens drei Stunden vor Calcilac Kautabletten eingenommen werden.
Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin beeinträchtigen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens vier Stunden vor oder vier Stunden nach Calcilac Kautabletten eingenommen werden.
Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann bei zeitgleicher Einnahme von Calcium beeinträchtigt sein. Nehmen Sie Chinolon-Antibiotika deshalb zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach Calcilac Kautabletten ein.
Rifampicin, Phenytoin oder Barbiturate können die Wirkung von Vitamin D3 abschwächen, da sie dessen Verstoffwechselungsrate erhöhen.
Calciumsalze können die Aufnahme von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Folglich sollten Eisen-, Zink- oder Strontiumpräparate im Abstand von zwei Stunden von einem Calciumpräparat eingenommen werden.

Weitere Medikamente, die zu Wechselwirkungen mit Calcilac Kautabletten führen können, sind: Thiaziddiuretika (Entwässerungsmittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen eingesetzt werden), Herzglykoside (z. B. Digitalis, zur Behandlung von Herzkrankheiten), Corticosteroide (zur Behandlung von Entzündungen oder als Immunsuppressiva), Ionenaustauscherharze wie Cholestyramin (zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels im Blut), Laxativa (Abführmittel) wie Paraffinöl oder Orlistat (zur Behandlung von Übergewicht).
Weitere Calcium- oder Vitamin-D-haltige Produkte: Zusätzliche Dosen Calcium und Vitamin D können zu einer signifikanten Erhöhung des Calciumspiegels im Blut führen und schädliche Nebenwirkungen hervorrufen. Derartige Präparate dürfen nur unter strenger ärztlicher Aufsicht zusammen mit Calcilac Kautabletten eingenommen werden.

Einnahme von Calcilac Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Calcilac Kautabletten können zu oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.
Oxalsäure (z. B. in Spinat, Sauerampfer und Rhabarber) und Phytinsäure (in Vollkornprodukten) können die Calciumaufnahme hemmen. Darum sollten Sie Calcilac Kautabletten innerhalb von zwei Stunden vor oder nach dem Essen von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure nicht einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 Calcilac Kautabletten bei Calcium- und Vitamin-D-Mangel anwenden. Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht übersteigen. Die Tagesdosis Calcilac Kautabletten darf eine Tablette täglich nicht übersteigen.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, können Sie Calcilac Kautabletten ebenfalls anwenden. Sollte Ihr Kind jedoch zusätzliche Gaben von Vitamin D erhalten, ist zu berücksichtigen, dass die in Calcilac Kautabletten enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Ein nachteiliger Effekt ist jedoch unwahrscheinlich.

Calcilac Kautabletten enthalten Sorbitol (E 420)
Dieses Arzneimittel enthält 374,31 mg Sorbitol pro Kautablette.
Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Calcilac Kautabletten enthalten Aspartam (E 951)
Calcilac Kautablettenenthalten 1 mg Aspartam pro Kautablette.
Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Calcilac Kautabletten enthalten Saccharose
Bitte nehmen Sie Calcilac Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Calcilac Kautabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Calcilac Kautabletten enthalten Natriumverbindungen
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h., sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Calcilac Kautabletten einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Kautablette.
Die Tabletten können gekaut oder gelutscht werden. Die Einnahme sollte vorzugsweise mit einer Mahlzeit erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcilac Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Calcilac Kautabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.
Zu den Anzeichen einer Hyperkalzämie (erhöhter Calciumgehalt des Blutes) zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Benommenheit und Verwirrtheit, extremes Durstgefühl, übermäßige oder ungewöhnlich starke Urinproduktion und/oder häufiges Wasserlassen und Knochenschmerzen.

Wenn Sie die Einnahme von Calcilac Kautabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Bei Einnahme hoher Dosen kann es zu einem erhöhten Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie) oder des Urins (Hyperkalzurie) kommen.
Zu den Anzeichen einer Hyperkalzämie zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Benommenheit und Verwirrtheit, extremes Durstgefühl, übermäßige oder ungewöhnlich starke Urinproduktion und/oder häufiges Wasserlassen und Knochenschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht.
Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom genannt, tritt üblicherweise nur nach übermäßiger Calcium-Einnahme auf); Symptome sind Hyperkalzämie, metabolische Alkalose, Nierenfunktionsstörungen und Weichteilverkalkung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeitsreaktionen.
Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auftritt:
Geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge (Angioödem) oder des Rachens (Larynxödem).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:
Wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, 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, D-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 sind Calcilac Kautabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.
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 Calcilac Kautabletten enthalten
– Die Wirkstoffe sind: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D3).
  Eine Kautablette enthält 500 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 400 I.E., als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).
  Die sonstigen Bestandteile sind:
– Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Povidon, Croscarmellose-Natrium, Dextrose-Maltose-Saccharid-Gemisch (92:3,5:4,5), Zitronenaroma (Maltodextrin, Aromastoffe, All-rac-α-Tocopherol [E 307]), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat]-Natriumsalz, Aspartam (E 951), Saccharose, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid und All-rac-α-Tocopherol (E 307).

Wie Calcilac Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung
Calcilac Kautabletten sind weiße, runde, gewölbte und nicht beschichtete Kautabletten. Die Kautabletten können kleine Flecken aufweisen.
Packungsgrößen: 20, 50, 100, 120 oder 180 Kautabletten in Tablettenbehälter.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Calcilac Kautabletten
Österreich: Calcilac 500 mg/400 I.E. Kautabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.
Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.
Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.
Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

PatientenInfo-Service /