

| | |
|-----------|---|
| Basis: | Januar 2022 (Verschmelzung der Firmen Strathmann und Biokirch (Hersteller)) |
| Änderung: | Hinweis auf eine mobile Technologiefunktion als sonstige Angabe in der GI |

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CalciDoc®

600 mg / 400 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.

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 keine Besserung eintritt oder Sie sich gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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 CalciDoc und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CalciDoc beachten?
3. Wie ist CalciDoc einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CalciDoc aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CalciDoc und wofür wird es angewendet?

CalciDoc ist ein Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und Mineralisation.

Wofür wird es angewendet?

CalciDoc wird zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CalciDoc beachten?

CalciDoc darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Vitamin D, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie)
- bei Nierenkalksteinen
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrocalcinose)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)

- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- bei Vitamin-D-Überdosierung
- bei multiplem Knochenmarkstumor (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CalciDoc einnehmen.

Während einer Langzeittherapie mit CalciDoc lassen Sie bitte regelmäßig Ihre Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion kontrollieren. Das ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die zusätzlich noch Herzglykoside oder harntreibende Mittel erhalten. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Wenn Sie unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, wenden Sie CalciDoc mit Vorsicht an. Sie sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin kontrollieren lassen. Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie schon einmal Nierensteine gehabt haben.

Eine zusätzliche Einnahme weiterer Calcium- oder Vitamin-D-Präparate darf nur unter ärztlicher Kontrolle einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels erfolgen, da das Risiko einer Überdosierung besteht.

Sie sollten beachten, dass Calcium und alkalische Agentien (wie Carbonate) auch in anderen Quellen, wie Nahrungsmitteln, angereicherten Lebensmitteln oder weiteren Arzneimitteln enthalten sein und damit zusätzlich aufgenommen werden können. Bei Patienten, die überhöhte Calcium-Mengen und resorbierbare Alkalien einnehmen, kann dadurch ein Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) entstehen. Die charakteristischen Anzeichen dafür sind häufiger Harndrang, andauernde Kopfschmerzen, andauernde Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörung.

Wenn Sie unter Sarkoidose leiden, sollten Sie CalciDoc nur mit Vorsicht anwenden. Es besteht das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form. Sie sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwachen lassen.

Einnahme von CalciDoc zusammen mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit **Digitalis-Glykosiden** kann es zu Herz-Rhythmusstörungen 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.

Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von verschiedenen **Antibiotika**, wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat-Präparaten) werden durch die gleichzeitige Einnahme von CalciDoc vermindert. Zwischen der Einnahme von CalciDoc und der Einnahme anderer Arzneimittel sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Zwischen der Gabe von **Colestyramin** und CalciDoc sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird.

Zusätzliche **Vitamin-D-Präparate** dürfen nur unter ärztlicher Kontrolle und unter Serumcalcium-Überwachung mit CalciDoc kombiniert werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit **Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden** kann die Wirkung von Vitamin D vermindern.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Levothyroxin** (L-Thyroxin) und CalciDoc kann die Aufnahme von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und CalciDoc ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

Einnahme von CalciDoc zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von CalciDoc berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z. B. Phosphate, Phytin- oder Oxalsäure enthalten sind. Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calcium-Aufnahme durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Wenn Sie Nahrungsmittel mit einem hohen Gehalt von Phosphat, Oxal- oder Phytinsäure zu sich genommen haben, sollten Sie mindestens 2 Stunden warten, bevor Sie ein calciumhaltiges Arzneimittel 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.

In der Schwangerschaft sollte eine tägliche Einnahme von 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschritten werden. Da Sie mit 2 Tabletten CalciDoc täglich 800 I.E. Vitamin D zu sich nehmen würden, sollten Sie CalciDoc während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Weg erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden. Calcium geht in deutlichen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

CalciDoc enthält Saccharose

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

CalciDoc enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist CalciDoc einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

2-mal täglich, morgens und abends, je 1 Kautablette

Das sind pro Tag 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D.

Zerkauen Sie die Kautablette vor dem Schlucken bitte sorgfältig. Bei Bedarf können Sie die Tablette natürlich auch lutschen.

Die Einnahme erfolgt bei oder nach dem Essen.

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

Wie lange dürfen Sie CalciDoc einnehmen?

Die Einnahme von CalciDoc sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie CalciDoc einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge CalciDoc eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der lang andauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie erforderlich. Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, Flüssigkeitszufuhr, forcierte Diurese, Glucocorticoide und Calcitonin eingesetzt werden. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von CalciDoc vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern bleiben Sie in Ihrem Einnahmerhythmus.

Wenn Sie die Einnahme von CalciDoc abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie CalciDoc nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Mögliche Nebenwirkungen

- Selten kann es zu Störungen im Magen-Darm-Trakt kommen, wie Verstopfung, Durchfall, Magenschmerzen, Blähungen und Übelkeit.
- Gelegentlich können Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) und Hypercalciurie (vermehrte Calciumausscheidung im Urin) vorkommen.
- Selten können Hautjucken, Hautausschlag und Nesselsucht auftreten.
- Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 ist CalciDoc aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> aufgedruckt. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 CalciDoc enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃).

1 Kautablette enthält: 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 400 I.E als Colecalciferol-Trockenkonzentrat)

Die sonstigen Bestandteile sind: all-rac- α -Tocopherol, Aroma, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, partiell hydriertes Sojaöl (DAB), Saccharin-Natrium, Saccharose, Xylitol

Inhalt der Packung

Packungen mit 20, 50, 60, 90, 100, 120 und 180 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hübner Naturarzneimittel GmbH
Schloßstraße 11-17
79238 Ehrenkirchen
Tel.: 07633 / 909-0

Hersteller

Strathmann GmbH & Co. KG
Bei den Kämpfen 11
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Osteoporose ist eine häufige Knochenerkrankung, deren Auftreten sich mit steigendem Lebensalter erhöht. Der Knochen verliert an Stabilität und die Gefahr von Brüchen (Frakturen) steigt stark an. Besonders gefährdet für eine Osteoporose sind Frauen nach der Menopause. Aber auch ein ernährungsbedingter Mangel an Calcium/Vitamin D, Bewegungsmangel, Zigaretten- oder Alkoholkonsum, bestimmte Medikamente und erbliche Veranlagung können das Risiko, auch bei Männern erhöhen. Anfangs haben die Betroffenen häufig noch keinerlei Beschwerden. Umso wichtiger sind daher die Früherkennung und eine ausreichende Versorgung mit Calcium und Vitamin D.

Stärken Sie Ihre Knochen und beugen Sie vor

Calcium alleine reicht allerdings nicht aus. Erst die Kombination der beiden Substanzen Calcium und Vitamin D macht den Knochen stabil. Vitamin D sorgt dafür, dass Calcium auch genau dorthin transportiert wird, wo es am nötigsten gebraucht wird: in die Knochen. Calcium und Vitamin D sind unverzichtbar für den Knochen. Auf eine ausreichende tägliche Zufuhr von Calcium sowie Vitamin D sollte speziell nach den Wechseljahren und im Alter geachtet werden. Genau diesen Anspruch erfüllt CalciDoc mit 2 Kautabletten täglich.

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).