

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

D-CURE CALCIUM

1000 mg/1000 I.E. Kautabletten

Calcium + Colecalciferol

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 ist D-Cure Calcium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von D-Cure Calcium beachten?
3. Wie ist D-Cure Calcium einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist D-Cure Calcium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist D-Cure Calcium und wofür wird es angewendet?

D-Cure Calcium enthält die zwei Wirkstoffe Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D3). Calcium und Vitamin D3 befinden sich in der Nahrung, Vitamin D wird auch nach Sonnenbestrahlung in der Haut gebildet.

D-Cure Calcium Kautabletten können Ihnen vom Arzt verschrieben werden, um Vitamin-D-/Calciummangel vorzubeugen und zu behandeln.

D-Cure Calcium wird angewendet:

- zur Korrektur des Calcium- und Vitamin D-Mangels bei älteren Personen,
- in Kombination mit Osteoporose-Behandlungen, wenn Calcium- und Vitamin D-Spiegel zu niedrig sind oder wenn ein hohes Risiko besteht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von D-Cure Calcium beachten?

D-Cure Calcium darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D3) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie inaktiv sind und einen erhöhten Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder im Harn (Hyperkalziurie) haben
- wenn Sie Calciumablagerungen im Gewebe Ihres Körpers aufweisen
- wenn Sie ernsthafte Nierenprobleme haben
- wenn Sie Nierensteine oder Calciumsteine im Allgemeinen haben
- wenn Sie einen abnormal hohen Gehalt an Vitamin D aufweisen
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie D-Cure Calcium einnehmen.

Seien Sie besonders vorsichtig mit D-Cure Calcium:

- wenn Sie bereits Nierensteine oder andere Nierenprobleme hatten (Ihr Arzt wird die Behandlung aufmerksam überwachen, falls Ihre Nieren nicht ausreichend funktionieren sollten, um sicherzustellen, dass Sie nicht zu viel Calcium im Blut anhäufen);
- wenn Sie über einen längeren Zeitraum (Monate) bettlägerig sind und wenn Sie an Osteoporose (brüchigen Knochen) leiden, da Sie hohe Blutcalciumspiegel haben könnten;
- wenn Sie andere Produkte, die Vitamin D enthalten einnehmen. Die Einnahme zusätzlicher Mengen Kalzium oder Vitamin D darf ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden (Ihr Arzt wird in der Lage sein, es Ihnen zu sagen, wenn dies der Fall ist).
- wenn bei Ihnen kurz nach Beginn der Behandlung Symptome auftreten, die denen einer Überdosierung ähneln (Siehe Abschnitt 3), obwohl Sie die empfohlene Dosierung einhalten. Sprechen Sie diesem Fall umgehend mit Ihrem Arzt, da es sich möglicherweise um eine bisher nicht erkannte erbliche Stoffwechselerkrankung (idiopathische infantile Hyperkalzämie) handelt. Zu den ersten Symptomen gehören in der Regel Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche und Müdigkeit. Es kann zu übermäßigem Wasserlassen kommen, was zu Dehydratation und übermäßigem Durst führen kann (siehe Abschnitt 3). Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme von D-Cure Calcium sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einnahme von D-Cure Calcium zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, welche die Absorption oder die Wirkung von D-Cure Calcium verringern:

- Orlistat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit), Gallensäuren-Komplexbildner (angewendet zur Behandlung erhöhter Cholesterinspiegel, zum Beispiel Cholestyramin, Colestipol), Steroide (wie Cortison), Mineralöle (wie Paraffinöl, verwendet als Abführmittel oder zur Weichmachung des Stuhlgangs): diese Arzneimittel können die Absorption von Vitamin D3 verringern;
- Phenytoin und Barbiturate (z. B. Phenobarbital), verwendet für die Behandlung von Epilepsie: sie können die Aktivität von Vitamin D3 verringern;
- Manche Diuretika (harntreibende Mittel wie Furosemid und Ethacridinsäure), Antazida (verwendet bei Verdauungsstörungen), die Aluminiumsalze und Schilddrüsenhormone enthalten: diese Arzneimittel können die Absorption von Calcium verringern und die Eliminierung im Stuhlgang oder Harn erhöhen.

Arzneimittel, welche die Absorption oder die Wirkung von D-Cure Calcium erhöhen:

- Einige andere Diuretika (des Thiazid-Typs, z. B. Hydrochlorothiazid) können die Eliminierung von Calcium im Harn verringern und dadurch einen zu hohen Calciumspiegel im Blut verursachen;
- Antibiotika, wie Penicillin, Neomycin und Chloramphenicol können die Absorption von Calcium erhöhen: Ihr Arzt kann Sie auffordern, bei langfristiger Behandlung mit D-Cure Calcium und einem von diesen Arzneimitteln den Calciumspiegel in Ihrem Blut kontrollieren zu lassen.

Arzneimittel, deren Absorption von D-Cure Calcium gesenkt wird:

- Antibiotika der Gruppe der Tetracycline : warten Sie bei der Einnahme derartiger Arzneimittel mindestens 3 Stunden, bevor Sie D-Cure Calcium einnehmen. Nehmen Sie diese nicht gleichzeitig ein;
- Biphosphonate (Arzneimittel für die Behandlung oder zur Vorbeugung von Osteoporose) und Natriumfluorid: warten Sie bei der Einnahme von derartigen Arzneimitteln mindestens 3 Stunden, bevor Sie D-Cure Calcium einnehmen;

- Die gleichzeitige Einnahme von Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin, aufgrund einer Verminderung der Aufnahme von Levothyroxin, abschwächen. Die Verabreichung von Calcium und Levothyroxin muss getrennt in einem Abstand von mindestens 4 Stunden erfolgen.
- Die Wirkung von Chinolonen kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium reduziert werden. Chinolone müssen 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme von D-Cure Calcium eingenommen werden.

Arzneimittel deren Resorption durch D-Cure Calcium erhöht wird:

- Digitoxin (zum Beispiel Lanoxin) oder andere herzwirksame Glykoside, verwendet für die Behandlung von Herzerkrankungen: Calcium kann ihre Wirkung auf das Herz zunehmen lassen.

Fragen Sie vor der Einnahme anderer Arzneimittel, die Vitamin D oder Vitamin D-Derivate enthalten, gleichzeitig mit D-Cure Calcium Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von D-Cure Calcium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gewöhnlich Nahrungsmittel essen, die Oxalate (z. B. Spinat und Rhabarber), Phosphate (vor allem aus Nahrungsergänzungsmitteln)) oder Phytinsäure (Vollkorngetreide) enthalten, weil diese die Absorption von Calcium, das in D-Cure Calcium enthalten ist, verringern können.

Informieren Sie Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat, bevor Sie Nahrungsmittel zu sich nehmen, die mit Vitamin D angereichert sind.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen D-Cure Calcium Kautabletten nur auf entsprechende Anweisung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

D-Cure Calcium hat keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

D-Cure Calcium enthält Sucrose, Isomalt (Isomaltitol, E953) und Natrium

Dieses Medikament enthält Sucrose und Isomalt (Isomaltitol, E953). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel kann schädlich für die Zähne sein.

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

3. Wie ist D-Cure Calcium 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:

Täglich 1 Tablette D-Cure Calcium, möglichst mit der Abendmahlzeit.

Die Tabletten können zerkaut oder gelutscht werden, aber sie sollen nicht ganz geschluckt werden. Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von D-Cure Calcium eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Vergiftungszentrale (070/245.245) oder die nächstgelegene Notaufnahme wenn Sie oder eine Ihnen nahe Person zuviel D-Cure Calcium eingenommen hat. Denken Sie daran, die Packung und die noch in der Packung übrigen Kautabletten oder diese Packungsbeilage mitzunehmen, so dass die Ärzte wissen was Sie genommen haben .

Die Hauptfolge einer Überdosierung ist ein erhöhter Kalziumspiegel im Blut und Urin. Die Symptome sind nicht spezifisch. Dazu können zählen: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Durst, Austrocknung, hoher Blutdruck, Schläfrigkeit, Schwindel, erhöhter Harndrang, erhöhter Harndrang nachts, Schwitzen, Unruhegefühl, Reizbarkeit und Fieber. Es kann zur Bildung von Nierensteinen und zu Calciumablagerungen im Weichteilgewebe kommen, was Schäden an den Nieren, Blutgefäßen und am Herzen zur Folge haben kann. Schwere Intoxikationen können zu Herzrhythmusstörung führen. Extrem hohe Blutcalciumspiegel können zu Koma und sogar zum Tod führen.

Im Falle einer Überdosierung müssen Sie die Einnahme von Vitamin D sofort abbrechen und die Calciumzufuhr aus der Nahrung einschränken. Je nach Grad der Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) werden von Ihrem Arzt weitere therapeutische Maßnahmen (z. B. intravenöse Flüssigkeitsgabe und Verabreichung von Medikamenten wie Kortikoide oder Bisphosphonate) eingeleitet.

Wenn Sie die Einnahme Anwendung von D-Cure Calcium vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von D-Cure Calcium vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist Zeit für Ihre nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie nur die reguläre Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein um die Dosis, die Sie vergessen haben, auszugleichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Hyperkalzämie (zu hohe Calciumspiegel im Blut) – die Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Verstopfung, Magenschmerzen, Knochenschmerzen, übermäßiger Durst, häufigeres Wasserlassen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit und Verwirrung
- Hyperkalzurie (zu hohe Calciumspiegel in Ihrem Harn)

Die folgenden Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Übelkeit,
- Blähungen (Bauchwind);
- Bauchschmerzen;
- Juckreiz;
- Verstopfung;
- Rötung;
- Durchfall;
- Nesselsucht.

Die folgenden Nebenwirkungen sind Sehr selten (kann bis zu 1 Anwender auf 10.000 betreffen):

- Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom und wird normalerweise nur beobachtet, wenn überhöhte Mengen von Calcium aufgenommen wurden); Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitmangel, Übelkeit oder Erbrechen, unübliche Müdigkeit oder Schwäche, in Verbindung mit erhöhten Calciumwerten im Blut und eingeschränkten Nierenfunktion.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist unbekannt ((Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen wie eine Anschwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge, Nierensteine, Steigerung des Blutphosphatspiegels (Hyperphosphatämie).

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen .

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist D-Cure Calcium aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25°C lagern.
- In Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht, Sauerstoff und Feuchtigkeit zu schützen.
- Die Stabilität des Produkts ist für 14 Tage nach Anbruch nachgewiesen worden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- 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 D-Cure Calcium enthält

- Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D3). Jede Kautablette enthält 1000 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 25 Mikrogramm Colecalciferol (entsprechend 1000 I.E. Vitamin D3).
- Die sonstigen Bestandteile sind: DL-alpha-Tocopherol (E 307), mittelkettige Triglyceride, modifizierte Lebensmittelstärke (E 1450), Sucrose, Natriumascorbat (E 301), Silikondioxid (E 551), Povidon K29/32, Isomalt (E 953) , Sucralose, Magnesiumstearat, Crospovidon, Orangenaroma.

Wie D-Cure Calcium aussieht und Inhalt der Packung

D-Cure Calcium Kautabletten sind runde, weiße oder fast weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe.
Die Tabletten sind in einem Kunststoff-Tablettenbehältnis verpackt.

Packungsgrößen: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 126, 140, 154 oder 168 Kautabletten.
Jedes Kunststoff-Tablettenbehältnis enthält 14 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Brüssel

Hersteller

SMB Technology S.A.
39, rue du Parc Industriel
6900 Marche-en-Famenne

Verkaufsabgrenzung:

Freie Abgabe

Zulassungsnummer:

BE476951
LU : 2016040036

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien/Luxemburg:	D-Cure Calcium 1000 mg/1000 I.E. Kautabletten
Niederlande:	D-Curacium 1000 mg/1000 I.E. kauwtabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Calci-D 1000 mg/1000 I.E. chewable tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**