

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten** Calcium/Cholecalciferol (Vitamin D3)

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten beachten?
3. Wie ist Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten und wofür wird es angewendet?**

Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten ist ein Calcium-Vitamin-D3-Ergänzungsmittel.

#### **Es wird angewendet,**

- um Calcium- und Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen zu behandeln.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten beachten?**

#### **Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Cholecalciferol (Vitamin D3) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie hohe Calciumspiegel im Blut haben (Hyperkalzämie).
- wenn Sie hohe Calciumspiegel im Harn haben (Hyperkalzurie).
- wenn Sie an einer Überfunktion der Nebenschilddrüsen leiden (Hyperparathyreoidismus).
- wenn Sie an Knochenmarkskrebs leiden (Myelom).
- wenn Sie an einer Krebserkrankung leiden, die Ihre Knochen geschädigt hat (Knochenmetastasen).
- wenn Sie in der Bewegung Ihrer Gliedmaßen eingeschränkt sind (längere Immobilisierung) und zusätzlich an Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie leiden.
- wenn Sie Nierensteine haben (Nephrolithiasis).
- wenn Sie Kalkablagerungen in Ihren Nieren haben (Nephrokalzinose).
- wenn Sie an einer überhöhten Zufuhr von Vitamin D leiden (Hypervitaminose D).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten einnehmen.

- wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, insbesondere, wenn Sie auch Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen) einnehmen.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie Sarkoidose haben (eine Störung des Immunsystems, die die Vitamin-D-Spiegel im Körper erhöhen kann).
- wenn Sie Osteoporose haben und zugleich in Ihrer Bewegungsfähigkeit eingeschränkt sind.
- wenn Sie andere Vitamin-D-haltige Präparate einnehmen. Zusätzliche Dosen von Calcium und Vitamin D sollten unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

### **Einnahme von Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten 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.

- Andere Arzneimittel, die Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden können, sind:
  - Thiaziddiuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen);
  - Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen);
  - HIV-Inhibitoren (z. B. Raltegravir, Dolutegravir, Elvitegravir).
- Wenn Sie auch Tetrazykline (eine Art Antibiotika) einnehmen, sollten Sie diese mindestens zwei Stunden vor bzw. vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten einnehmen. Calciumcarbonat kann die Resorption von Tetrazyklinpräparaten beeinflussen, wenn diese gleichzeitig eingenommen werden.
- Bisphosphonathaltige Arzneimittel (zur Behandlung von Osteoporose) sollten mindestens drei Stunden vor der Einnahme von Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten eingenommen werden.
- Orlistat (zur Behandlung von Adipositas), Colestyramin (ein Präparat zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels) oder Abführmittel wie flüssiges Paraffin können die Resorption fettlöslicher Vitamine, wie z. B. Vitamin D3, stören und damit deren Wirkung einschränken.
- Phenytoin (ein Präparat zur Behandlung von Epilepsie) oder Barbiturate (Hypnotika) können zu einer eingeschränkten Wirkung von Vitamin D führen.
- Glukokortikoide (z. B. Cortison) können zu einer Abschwächung der Wirkung von Vitamin D und einem niedrigeren Calciumspiegel im Blut führen.
- Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion) verringern. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens vier Stunden vor bzw. vier Stunden nach Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten eingenommen werden.
- Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann eingeschränkt sein, wenn sie gleichzeitig mit Calcium eingenommen werden. Nehmen Sie Chinolon-Antibiotika zwei Stunden vor bzw. sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten ein.
- Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink und Strontiumranelat verringern. Daher sollten Eisen-, Zink- oder Strontiumranelatpräparate mindestens zwei Stunden vor bzw. nach Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten eingenommen werden.
- Die zusätzliche Ergänzung von Calcium und Vitamin D darf nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden und erfordert eine häufige Überwachung der Calciumspiegel in Blut und Harn.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen weitere Anweisungen geben.

### **Einnahme von Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten zusammen mit**

### **Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten zu jeder Tageszeit einnehmen, mit oder ohne Nahrung.

### **Schwangerschaft, 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.

Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten ist bei Patientinnen ohne Vitamin-D- und Calciummangel während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn ein Vitamin-D-Mangel vorliegt, hängt die empfohlene Dosis von nationalen Richtlinien ab, die Tageshöchstosis sollte jedoch 2.500 mg Calcium und 4.000 IE Vitamin D täglich nicht überschreiten.

Eine langfristige Überdosierung von Calcium und Vitamin D während der Schwangerschaft muss vermieden werden, da dies zu hohen Calciumspiegeln im Blut führen und negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann.

Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten kann während der Stillzeit angewendet werden. Da Calcium und Vitamin D in die Muttermilch übergehen, müssen Sie vorab mit Ihrem Arzt abklären, ob Ihr Kind andere Vitamin-D-haltige Präparate bekommt. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn dem Kind zusätzliches Vitamin D verabreicht wird.

Als Alternative kann die Behandlung auf andere Calcium- und Vitamin-D-haltige Präparate umgestellt werden, die Vitamin D3 in einer niedrigeren Dosis enthalten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten enthält**

- 0,5 mg Aspartam (E951), 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.
- 38,5 mg Sorbitol (E420), 185 mg Isomalt (E953) und 3,85 mg Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcium/Vitamine D3 Theramex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann schädlich für die Zähne sein.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.
- Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE 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 1 Kautablette täglich, entsprechend 500 mg Calcium und 2.000 IE (Internationale Einheiten) Vitamin D3. Die Dosierung für Sie wird individuell durch Ihren Arzt festgelegt.

Die Tablette muss vor dem Schlucken gekaut werden. Sie kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden, mit oder ohne Nahrung.

Sie sollten auf eine ausreichende tägliche Aufnahme von Calcium über Ihre Ernährung achten (d. h. Milchprodukte, Gemüse, Mineralwasser).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten ist **nicht** zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosis von Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten kann zu Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Durst oder übermäßigem Durst, vermehrter Harnausscheidung, Verminderung oder Verlust von Körperflüssigkeiten oder Verstopfung führen. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine Überdosis vermutet wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium/Vitamine D3 Theramex haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Calcium/Vitamine D3 Theramex abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig abbrechen wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Brechen Sie die Einnahme von Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt**, wenn Sie die folgende allergische Reaktion feststellen (Häufigkeit nicht bekannt, da diese auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist):

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit plötzlichen Atembeschwerden und schwerem Ausschlag.

Die anderen gemeldeten Nebenwirkungen sind:

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen*

- hohe Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Harn (Hyperkalzurie).

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen*

- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Winde, Blähungen (geschwollener Bauch).
- Ausschlag, Juckreiz, Quaddeln.

#### **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 anzeigen über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. Wie ist Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der laminierten Alupapier-Folie nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Tablettenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten enthält**

- Die Wirkstoffe sind Calcium und Cholecalciferol. Jede Kautablette enthält 500 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 50 Mikrogramm Cholecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 2.000 IE) als Cholecalciferol-Konzentrat (Pulverform).
- Die sonstigen Bestandteile sind Isomalt (E953), Xylitol, Sorbitol (E420, Citronensäure, Mononatriumcitrat, Carmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Orangenaroma „CPB“, Orangenaroma „CVT“, Siliciumdioxid hochdispers hydratiert, Aspartam, Acesulfam-Kalium, Natriumascorbat, all-rac-alpha-Tocopherol, modifizierte Stärke, Sucrose und Triglyceride, mittelkettig, Siliciumdioxid, hochdispers, Mannitol, Benzylalkohol und Propylenglykol.

### **Wie Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten sind runde, weiße Tabletten, mit einem Durchmesser von 18 mm.

Sie sind erhältlich in Polypropylen-Röhrchen mit einem Polyethylen-Stopfen, der ein Trockenmittel enthält, oder in laminierten Alupapier-Folienstreifen. Zum Öffnen Streifen aufreißen.

Packungsgrößen:

Röhrchen: 30, 60 (2x30) und 90 (3x30) Kautabletten.

Streifen: 30 (5x6), 60 (10x6) und 90 (15x6) Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Theramex Ireland Ltd  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1,  
Irland

### **Hersteller**

HERMES PHARMA GmbH  
Georg-Kalb-Straße 5  
82049 Pullach i. Isartal  
Deutschland

**Zulassungsnummer**

Röhrchen: BE661952

Streifen: BE661953

**Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Schweden: Calcium/Cholecalciferol Theramex

Spanien: IDEOS

Portugal: Cacit

Belgien: Calcium/Vitamine D3 Theramex 500 mg/2000 IE Kautabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.**