

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben bekommen, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Was ist Decalcit und wann wird es angewendet?

Decalcit ist ein Kombinationspräparat mit Calcium und Vitamin D. Calcium ist ein wichtiger Aufbaustoff für den menschlichen Organismus, insbesondere für Knochen und Zähne. Vitamin D fördert die Aufnahme von Calcium aus dem Magen-Darm-Trakt. Bei ausgeglichen ernährten gesunden Personen tritt ein Vitamin D-Mangel nicht oder selten auf. Ein Mangel an Vitamin D kann jedoch bei einseitiger Ernährung, bei einer Störung der Nahrungsaufnahme im Darm oder bei Nierenfunktionsstörungen entstehen.

Decalcit eignet sich bei Kindern zur Vorbeugung von Rachitis, vor allem im ersten Lebensjahr und in den Wintermonaten. Bei älteren Personen mit Calcium- und Vitamin D-Mangel oder bei hohem Risiko für einen Calcium- und Vitamin D-Mangelzustand.

Was sollte dazu beachtet werden?

Hinweis für Diabetikerinnen und Diabetiker

1 Decalcit Kautablette enthält 0.3g verwertbare Kohlenhydrate.

1 Messlöffel (1g) Decalcit Pulver zum Einnehmen enthält 0.4g verwertbare Kohlenhydrate.

Wann darf Decalcit nicht eingenommen werden?

Decalcit darf nicht eingenommen werden, wenn bereits eine Überversorgung mit Calcium und Vitamin D besteht sowie bei Überempfindlichkeit gegen einen Inhaltsstoff gemäss Zusammensetzung. Bei erhöhtem Calcium- oder Phosphatgehalt des Blutes (Hypercalcämie bzw. Hyperphosphatämie) und bei vermehrter Ausscheidung von Calcium mit dem Urin (Hypercalciurie) sollten Vitamin D-haltige Präparate generell vermieden werden. Decalcit darf nicht eingenommen werden bei Störung der Knochenbildung oder bei systemischen Erkrankungen des Bindegewebes mit Granulombildung (Sarkoidose) sowie bei primärer Nebenschilddrüsenüberfunktion, Knochenmarktumoren, Knochenmetastasen, Harnsteinleiden und immobilisationsbedingtem Abbau der Knochenmasse. Ebenso darf Decalcit nicht bei



ungenügender Leistungsfähigkeit der Nieren (Niereninsuffizienz) und bei Knochenveränderungen infolge Niereninsuffizienz (renale Osteodystrophie) eingenommen werden. Decalcit darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits Vitamin D- oder Vitamin D-ähnliche Präparate einnehmen. Besteht eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) oder liegt ein erhöhter Calciumgehalt im Blut vor, so darf bei Säuglingen und Kleinkindern keine Rachitisprophylaxe mit Decalcit vorgenommen werden. Da die Kautabletten Aspartam enthalten, dürfen Patienten mit Phenylketonurie diese nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Decalcit Vorsicht geboten?

Bei länger dauernder Behandlung und/oder bei leichter Niereninsuffizienz wird empfohlen, die mit dem Urin ausgeschiedene Calcium-Menge (Calciurie) regelmässig kontrollieren zu lassen. Bei längerfristiger Einnahme von grossen Calciummengen oder hohen Vitamin D-Dosen aus Nahrung oder Arzneimitteln und gleichzeitig leicht aufzunehmenden basischen Substanzen (Alkalien z.B. Bicarbonate, die in Arzneimitteln zur Bindung der Magensäure enthalten sind) kann es zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Kalkstoffwechselstörung) kommen mit dem Risiko von Nierenschäden. Die gleichzeitige Einnahme sollte unbedingt vermieden werden.

Besondere Vorsicht gilt bei Patientinnen und Patienten mit Nierenerkrankungen, Arteriosklerose und Herzerkrankungen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt/ Ihre Ärztin, bevor Sie Decalcit einnehmen, wenn Sie Digoxin gegen Herzprobleme oder wassertreibende Medikamente (Thiaziddiuretika) gegen Blutdruckhochdruck oder Ödeme einnehmen. Eine regelmässige Überwachung ist erforderlich. Decalcit vermindert die Aufnahme von Tetrazyklin-Antibiotika. Decalcit sollte daher nicht während drei Stunden vor und nach oraler Einnahme von Tetrazyklin-Antibiotika eingenommen werden. Chinolonantibiotika müssen mindestens zwei Stunden vor oder vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Decalcit verabreicht werden, weil sonst ihre Wirksamkeit durch Decalcit vermindert werden kann. Die Wirksamkeit einer Schilddrüsenhormonsubstitution mit Levothyroxin kann reduziert sein, weil Calcium dessen Aufnahme blockieren kann. Deshalb empfiehlt sich ein zeitlicher Abstand von mindestens vier Stunden zur Einnahme von Decalcit. Da die gleichzeitige Gabe von Colestyramin, Orlistat oder Abführmitteln wie Paraffin die Aufnahme von Vitamin D vermindert, sollte Decalcit nicht während der gleichen Zeit vor und nach deren Einnahme genommen werden. Wegen einer Verminderung der Aufnahme von Biphosphonaten, Natriumfluorid, Estramustin, Eisen- und Zinkpräparaten sollte ein Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme dieser Präparate und Decalcit eingehalten werden.

Es ist zu beachten, dass Kortikosteroide die Resorption von Calcium aus dem Darm hemmen und zu erhöhter Calciumausscheidung über die Nieren führen. Andere Harntreibende Mittel (Furosemid, Torasemid) steigern die Calciumausscheidung über die Nieren. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Schlaf/Beruhigungsmitteln (Barbiturate), Antiepileptika (Phenytoin) oder Rifampicin (gegen Tuberkulose) kann die Wirkung von Vitamin D wegen beschleunigter Verstoffwechselung vermindert werden.



Auch Nahrungsbestandteile aus Spinat und Rhabarber (Oxalsäure) und Vollkorngetreide (Phytinsäure) können die Aufnahme von Calcium durch Bildung von unlöslichen Verbindungen hemmen. Deshalb wird die Verabreichung von Calciumpräparaten erst zwei Stunden nach Verzehr dieser Nahrungsmittel empfohlen.

Bei der Einnahme von Decalcit ist darauf zu achten, dass keine anderen Nahrungsmittel oder Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden, welche Vitamin D bereits enthalten. Die empfohlene Decalcitdosis sollte regelmässig eingenommen, aber nicht überschritten werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Decalcit während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Decalcit sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Decalcit?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: täglich 1-2 Kautabletten (entsprechend 500-1000 IE Vitamin D3 und 140-280 mg Kalzium) oder ½ - 1 Messlöffel voll Pulver (entsprechend 375-750 IE Vitamin D3 und 70-140 mg Kalzium). Zur Verabreichung an Säuglinge und Kleinkinder eignet sich besonders das Pulver, welches der täglichen Nahrung (Flasche, Brei) beigemischt werden kann. Für grössere Kinder und Erwachsene sind die Kautabletten bestimmt, welche zerkaut und mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahren: Säuglinge inkl. Frühgeborene ab der 3. Lebenswoche und Kleinkinder erhalten während der ersten beiden Lebensjahre täglich ½ Messlöffel Decalcit-Pulver (entsprechend 375 IE Vitamin D3 und 70 mg Kalzium). Falls notwendig, erhalten die Kinder diese Tagesdosis auch in den darauffolgenden Lebensjahren während der sonnenarmen Wintermonate.

Über die Behandlungsdauer entscheidet der Arzt oder die Ärztin je nach Schwere und Art der zu behandelnden Erkrankung.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebenen oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebenen Dosierungen. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Decalcit haben?



Gelegentlich können erhöhte Blut-Calciumspiegel (Hypercalcämie), erhöhte Blut-Phosphatspiegel (Hyperphosphatämie) oder Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalciurie) auftreten. Bei Einnahme über längere Zeit in höheren Dosen Bildung von Harnsteinen oder Nierensteinen in den Harnwegen. Bei Überdosierung in Verbindung mit der Einnahme von basischen Substanzen (z.B. Mittel zur Bindung von Magensäure) kann ein Milch-Alkali-Syndrom entstehen (siehe ‚Wann ist bei der Einnahme Vorsicht geboten?’).

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Sehr selten sind schwere allergische Reaktionen.

In seltenen Fällen können Magen-Darmstörungen wie Blähungen, Völlegefühl, Übelkeit, Verstopfung oder Durchfall, Bauchschmerzen oder Erbrechen auftreten.

Selten sind Hautausschlag, Juckreiz, oder Nesselsucht.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Decalcit darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „Exp“ bezeichneten Datum verwendet werden. Bitte achten Sie stets darauf, Decalcit so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht erreichbar ist. Decalcit ist bei Raumtemperatur (15-25 °C) und vor Licht geschützt aufzubewahren. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Decalcit enthalten?

1 Kautablette enthält

Wirkstoffe:

Cholecalciferol (Vitamin D₃) 500 IE

Wasserfreies Calciumhydrogenphosphat 480 mg
(entsprechend 140 mg Calcium)

Hilfsstoffe:

Dextrate

Aspartam

Wasserfreie Citronensäure

Orangenaroma (enthält Bergamottöl)

Magnesiumstearat

1 Messlöffel Pulver (= 1g) enthält



Wirkstoffe:

Cholecalciferol (Vitamin D₃) 750 IE

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat 600 mg
(entsprechend 140 mg Calcium)

Hilfsstoffe:

Zucker

Wasserfreie Glucose

Hochdisperses Siliciumdioxid

Zulassungsnummer

12'337,19'035 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Decalcit? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie erhalten Decalcit in Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 60 Kautabletten, 100 Kautabletten und 100 g Pulver.

Zulassungsinhaberin

Geistlich Pharma AG, CH-6110 Wolhusen

Stand der Information

Diese Packungsbeilage wurde im August 2016 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

