

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 erhalten 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, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Kalcipos®-D3 500/800, Filmtabletten

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Kalcipos-D3 500/800 und wann wird es angewendet?

Kalcipos-D3 500/800 enthält die Wirkstoffe Calcium und Vitamin D₃ und wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung eines Vitamin-D- und Calciummangels bei erwachsenen Personen und zur Unterstützung der Vorbeugung und der Behandlung der Osteoporose.

Was sollte dazu beachtet werden?

Einen Calcium- und Vitamin-D-Mangel kann nur der Arzt oder die Ärztin feststellen. Liegt ein solcher vor oder besteht ein hohes Risiko für solche Mangelzustände, können diese nur durch eine langfristige Supplementierung mit den beiden Wirkstoffen behoben werden.

Wann darf Kalcipos-D3 500/800 nicht eingenommen werden?

- Bei erhöhtem Calciumgehalt im Blut oder bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin.
- Wenn Sie an Erkrankungen leiden, die zu erhöhten Calciumspiegeln führen könnten (z.B. bestimmte Krebs- und Knochenerkrankungen oder bestimmte Erkrankungen der Nebenschilddrüse).
- Bei einer bestehenden Weichteilverkalkung (ein Vorgang, bei dem die Weichteile aufgrund von Calciumablagerungen hart werden).
- Wenn Sie unter Nieren- oder Blasensteinen oder Verkalkungen in der Niere leiden.
- Bei einer Vitamin-D Überdosierung.
- Bei überhöhtem Phosphatgehalt im Blut.
- Wenn Sie an Pseudohypoparathyroidismus leiden (eine Störung des Nebenschilddrüsenhormon-Metabolismus), aufgrund des Risikos einer langfristigen Überdosis. Es sollten andere Vitamin-D-Derivate angewendet werden.
- Wenn Sie aufgrund einer langen Bettlägerigkeit unter Osteoporose leiden.
- Wenn Sie längere Zeit bettlägerig sind und zu viel Calcium im Blut und/oder Urin haben.
- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist/Ihre Nieren nicht richtig arbeiten.
- Wenn Sie zurzeit mit Calcitriol oder anderen Vitamin-D-Metaboliten behandelt werden.
- Wenn Sie überempfindlich gegen einen der Bestandteile von Kalcipos-D3 500/800 sind.

Wann ist bei der Einnahme von Kalcipos-D3 500/800 Vorsicht geboten?

Vitamin D verursacht einen erheblichen Anstieg der Calciumaufnahme. In hoher Dosierung sind alle D-Vitamine schädlich. Bei längerdauernder Behandlung, besonders, wenn Sie in Ihren Bewegungen eingeschränkt sind (Immobilisierung), sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin periodisch den Serum- und Harncalciumspiegel sowie die Nierenfunktion (Kreatininspiegel im Blut) kontrollieren. Dies gilt für die folgenden gefährdeten Patientengruppen:

- Ältere Patienten.



- Wenn eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich bei Ihnen Nierensteine bilden könnten.
- Wenn die Calcium- oder die Phosphatausscheidung bei Ihnen verringert ist.
- Wenn Sie unter Arterienverkalkung (Arteriosklerose) leiden (eine Gefässerkrankung, bei der die Blutgefässe, die den Sauerstoff vom Herzen weg transportieren [Arterien], geschädigt sind).
- Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, die durch die Verengung oder den Verschluss von Blutgefässen verursacht wird, die den Herzmuskel versorgen.
- Wenn Sie mit Diuretika behandelt werden (wassertreibende Arzneimittel).

Mögliche Symptome einer Überdosierung finden Sie im Abschnitt *«Wenn Sie mehr Kalcipos-D3 500/800 eingenommen haben, als Sie sollten»*.

Bei gefährdeten Patienten kann eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosen die Bildung von Ablagerungen im Harntrakt fördern.

Sarkoidose

Auch wenn dieses Präparat einen niedrigen Gehalt an Vitamin D hat, sollen Personen mit einer Sarkoidose (systemische Erkrankung des Bindegewebes mit Granulombildung) dieses Präparat nur nach Rücksprache mit einem Arzt bzw. einer Ärztin anwenden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion besteht das Risiko erhöhter Phosphatspiegel mit nachfolgender Verringerung des Blutcalciumspiegels, Nierensteinen, Calciumablagerungen in der Niere und Weichteilverkalkung. Kalcipos-D3 500/800 darf bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung oder mit dialysepflichtiger Nierenfunktionsstörung nicht angewendet werden. Bei Patienten mit leichter oder mässiger Nierenfunktionsstörung sollte es mit Vorsicht angewendet werden.

Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom)

Wenn Sie gleichzeitig basische Substanzen (z.B. Medikamente zur Bindung der Magensäure) einnehmen, kann es zu einem Milch-Alkali-Syndrom kommen mit dem Risiko von Nierenschäden und Weichteilverkalkungen. Die gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden. Zu den Symptomen des Milch-Alkali-Syndroms gehören ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, anhaltende Appetitlosigkeit, anhaltende Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen und häufiger Harndrang.

Gleichzeitige Anwendung von Herzglykosiden

Bei Behandlung mit Herzglykosiden (z.B. Digoxin bei Herzschwäche) oder Thiaziddiuretika (wassertreibende Arzneimittel) erfordert eine Verabreichung von Kalcipos-D3 500/800 eine regelmässige Überwachung durch den Arzt oder die Ärztin. Bei gleichzeitiger Anwendung von Herzglykosiden ist Vorsicht geboten, da ein erhöhter Calciumspiegel im Blut mit einem erhöhten Risiko für einen unregelmässigen Herzschlag in Verbindung gebracht wird.

Medikamente, die Kalcipos beeinflussen können

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Orlistat, Colestyramin (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten) oder abführenden Arzneimitteln kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Darm vermindert sein. Kalcipos sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Orlistat, mindestens 1 Stunde vor oder 4-6 Stunden nach der Einnahme von Ionenaustauscherharzen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Corticosteroiden wird die Calciumaufnahme vermindert.

Kalcipos-D3 500/800 sollten Sie nicht gleichzeitig mit Nahrungsmitteln einnehmen, die Oxalsäure (z.B. in Spinat, Rhabarber) oder Phytinsäure (in Vollkorngetreide) enthalten. Sie können die Aufnahme von Calcium behindern. Die Einnahme von Kalcipos-D3 500/800 und diesen Nahrungsmitteln sollte um mindestens 2 Stunden versetzt erfolgen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenytoin oder Barbituraten (bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie) kann die Vitamin D₃ Wirkung vermindert werden.



Medikamente, die durch Kalcipos beeinflusst werden

Bei gleichzeitiger oraler Behandlung mit Chinolon-Antibiotika sollten diese 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme von Kalcipos-D3 500/800 eingenommen werden.

Bei oraler Behandlung mit Tetracyklinen (eine Antibiotika-Klasse) sollte vor der Einnahme von Kalcipos-D3 500/800 ein zeitlicher Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

Wenn Sie gleichzeitig fluorid-, zink-, und eisenhaltige Arzneimittel einnehmen oder Bisphosphonate sowie andere Präparate gegen Osteoporose einnehmen müssen, sollte vor der Einnahme von Kalcipos-D3 500/800 ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Levothyroxin (Arzneimittel gegen Schilddrüsen-Unterfunktion) sollten zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Kalcipos-D3 500/800 mindestens 4 Stunden liegen.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen, die Calcium oder Vitamin D enthalten, soll dies nur unter strenger medizinischer Überwachung geschehen.

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen von Kalcipos-D3 500/800 auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt. Eine Beeinträchtigung ist jedoch unwahrscheinlich.

Bitte nehmen Sie Kalcipos-D3 500/800 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kalcipos-D3 500/800 enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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 selbst gekaufte!) anwenden oder vor kurzem angewendet haben.

Darf Kalcipos-D3 500/800 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Kalcipos-D3 500/800 darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist klar notwendig und nur auf ärztliche Anordnung, z.B. zur Prävention eines Calcium- und Vitamin-D₃-Mangels, darf eine Maximaldosis von 1500 mg Calcium und 600 IE Vitamin D₃ nicht überschritten werden, bei einem nachgewiesenen Mangel von Calcium und Vitamin D₃ dürfen die Tageshöchst Dosen von 2000 mg Calcium und 4000 IE Vit. D₃ dabei nicht überschritten werden. In der Stillzeit sollte bei einer zusätzlichen Verabreichung von Vitamin D₃ an das Kind beachtet werden, dass Calcium und Vitamin D₃ in die Muttermilch übergehen.

Wie verwenden Sie Kalcipos-D3 500/800?

Erwachsene

Nehmen Sie 1x täglich 1 Filmtablette ein. Die Filmtabletten sind ganz, oder – um das Schlucken zu erleichtern – zerkleinert oder geteilt einzunehmen. Kalcipos Filmtabletten können zu jeder Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Calcium-Dosis in Kalcipos-D3 500/800 liegt unter der empfohlenen täglichen Gesamtdosis. Kalcipos-D3 500/800 ist deshalb vor allem für Patienten mit einem Bedarf an Vitamin D vorgesehen, die täglich bereits etwa 500-1000 mg Calcium mit der Nahrung zu sich nehmen. Die bestehende Calciumversorgung mit der Nahrung sollte durch den Arzt bzw. die Ärztin geschätzt werden.

Kalcipos-D3 500/800 ist nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Wenn Sie mehr Kalcipos-D3 500/800 eingenommen haben, als Sie sollten



Wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben, als angewiesen oder wenn ein Kind versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen hat, sollte zur Abklärung der Risiken ein Arzt/eine Ärztin konsultiert werden. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind z.B. Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, starker Durst sowie eine aussergewöhnlich erhöhte Urinmenge.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Kalcipos-D3 500/800 haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Kalcipos-D3 500/800 auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Erhöhter Calciumgehalt im Blut oder im Harn.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Beschwerden im Magen-Darmbereich wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall. Hautbeschwerden wie Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselfieber.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Bei Überdosierung in Verbindung mit der Einnahme von basischen Substanzen (z.B. Arzneimittel zur Bindung von Magensäure) kann ein Milch-Alkali-Syndrom entstehen (siehe «Wann ist bei der Einnahme Vorsicht geboten?»).

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellungen des Gesichts, im und um den Mund oder im Hals auftreten. In solchen Fällen muss die Behandlung abgebrochen und umgehend ein Arzt bzw. eine Ärztin aufgesucht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist, bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über eine ausführliche Fachinformation.

Was ist in Kalcipos-D3 500/800 enthalten?

Kalcipos-D3 500/800 Filmtabletten sind weiss, oval und enthalten eine Gravur R150.

Jede Filmtablette enthält:



Wirkstoffe

1261 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium) und 800 IE Vitamin D₃ (Cholecalciferol).

Hilfsstoffe

Maltodextrin, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, DL-alpha-Tocopherol, mittelkettige Triglyceride, modifizierte Stärke, Saccharose, Natriumascorbat.

Überzug: Hypromellose, Macrogol 6000, synthetisches Hartparaffin.

Zulassungsnummer

62202 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Kalcipos-D3 500/800? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 und 90 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 202 D]

