

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> 1000 mg/880 I.E. - Granulat Kalziumcarbonat, Colecalciferol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- 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 Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> 1000 mg/880 I.E. – Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> 1000 mg/880 I.E. – Granulat beachten?
3. Wie ist Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> 1000 mg/880 I.E. – Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> 1000 mg/880 I.E. – Granulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> 1000 mg/880 I.E. – Granulat und wofür wird es angewendet?

Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> enthält die Wirkstoffe Kalziumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> wird zur Behandlung von Kalzium- und Vitamin D-Mangelzuständen bei älteren Menschen und ergänzend in der Behandlung von Osteoporose angewendet, bei Patienten mit gesichertem oder vermutetem Vitamin D- und Kalzium-Mangelzuständen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> 1000 mg/880 I.E. – Granulat beachten?

##### Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kalzium, Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>), Soja oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6),
- bei Krankheitszuständen, die erhöhte Kalziumwerte im Blut (Hyperkalzämie) oder Harn (Hyperkalziurie) zur Folge haben,
- wenn Sie Nierensteine haben,
- wenn Sie einen erhöhten Vitamin D-Spiegel im Blut haben (bei Hypervitaminose D).

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> einnehmen,

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine Neigung zur Nierensteinbildung haben. Ihre Behandlung muss sorgfältig überwacht werden, wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, um sicherzustellen, dass Sie nicht zu viel Kalzium im Blut aufbauen.
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine entzündliche Erkrankung unbekannter Ursache mit Bildung von Bindegewebsknötchen an verschiedenen Lokalisationen).
- wenn Sie an Osteoporose mit gleichzeitiger Bewegungseinschränkung leiden.

Bei einer Langzeitbehandlung wird Ihr Arzt von Zeit zu Zeit den Kalziumspiegel im Blut und im Urin

messen um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Abhängig von den Ergebnissen kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder entscheiden, die Behandlung zu beenden.

### **Kinder und Jugendliche**

Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> ist nicht für eine Einnahme durch Kinder vorgesehen.

### **Einnahme von Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- herzstärkende Arzneimittel wie Digoxin oder andere Herzglykoside,
- Bisphosphonate oder Natriumfluorid (Arzneimittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen),
- Thiaziddiuretika (harntreibende Arzneimittel),
- Phenytoin oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie),
- Glucocorticosteroide (Kortison),
- Tetracycline (Antibiotika),
- andere Medikamente, die Vitamin D oder Kalzium enthalten.

Kalziumsalze können die Aufnahme von Eisen, Zink oder Strontiumranelat verringern. Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die Eisen, Zink oder Strontiumranelat enthalten, soll dies daher mindestens im Abstand von zwei Stunden zur Einnahme von Maxi Kalz Vit. D<sub>3</sub> erfolgen.

### **Einnahme von Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es besteht die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln, welche Oxalsäure (z. B. Spinat und Rhabarber), Phosphat (z. B. Kleieprodukte) oder Phytinsäure (z. B. Vollwertgetreide) enthalten. Die gleichzeitige Einnahme kann die Aufnahme von Kalzium in den Körper vermindern.

### **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.

Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> darf wegen seines hohen Vitamin D<sub>3</sub>-Gehalts während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht angewendet werden. Eine Überdosierung von Kalzium oder Vitamin D<sub>3</sub> bei Schwangeren muss vermieden werden, da eine dauernde Hyperkalzämie negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann.

Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> kann während der Stillzeit angewendet werden. Kalzium und Vitamin D<sub>3</sub> gehen in die Muttermilch über. Dies muss berücksichtigt werden, wenn der Säugling zusätzlich Vitamin D erhält.

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

Für Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen bekannt.

### **Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> enthält Kalium, Sojaöl, Sorbitol und Saccharose**

- Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> enthält 163,16 mg Kalium pro Beutel.  
Bei einer verminderten Nierenfunktion und bei einer Kalium-kontrollierten Diät, müssen Sie den Kaliumgehalt von Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> berücksichtigen.
- Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> nicht einnehmen.
- Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

- Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> enthält Sorbitol und Saccharose. Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit auf bestimmte Zucker diagnostiziert wurde, kontaktieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> einnehmen.

### **3. Wie ist Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> 1000 mg/880 I.E. – Granulat einzunehmen?**

Nehmen Sie Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Erwachsene**

Geben Sie den Inhalt des Beutels in ein Glas, geben Sie eine größere Menge Wasser (ca. ¼ l) dazu und rühren Sie um. Nach dem „Ausbrausen“ ist die Lösung trinkfertig und sofort einzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene ein Beutel täglich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> eingenommen haben als Sie sollten, können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, gesteigertes Durstempfinden, vermehrter Harndrang und Verstopfung. Beim Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist umgehend Ihren Arzt zu informieren.

Bei chronischer (langdauernder) Überdosierung kann es zu Verkalkungen von Blutgefäßen und Geweben kommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Sie müssen die Einnahme von Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> einstellen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie folgende Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion entdecken:**

- **Ausschlag, Juckreiz, erschwertes Atmen**
- **geschwollenes Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen**

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- erhöhte Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie). Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Verstopfung, Bauchschmerzen, Knochenschmerzen, extremer Durst, erhöhter Harndrang, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Verwirrtheit
- erhöhte Kalziumwerte im Harn (Hyperkalziurie)

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria)

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Milch-Alkali-Syndrom, das mit einer hohen Konzentration von Kalzium im Blut (Hyperkalzämie), einer pH-Wert-Erhöhung im Blut (Alkalose) und einer Nierenfunktionsstörung einhergeht

#### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> – Granulat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Beuteln nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Weitere Informationen

### Was Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> enthält

Die Wirkstoffe in einem Beutel à 8 g sind:

Kalziumcarbonat	2500 mg
entsprechend Kalzium	1000 mg oder 25 mmol

Colecalciferol Trockenkonzentrat	880 I.E.
entsprechend Colecalciferol (Vitamin D <sub>3</sub> )	22 µg

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure, Äpfelsäure, Gluconolacton, Maltodextrin, Natrium-Cyclamat, Natrium-Saccharin, Lemonengeschmack (enthält: Sorbitol, Mannitol, D-Gluconolacton, Dextrin, Arabisches Gummi, Lemonenöl), Reisstärke, Kaliumcarbonat, α-Tocopherol, hydriertes Sojaöl, Gelatine, Saccharose und Maisstärke.

### Wie Maxi-Kalz Vit. D<sub>3</sub> aussieht und Inhalt der Packung

Beutel à 8 g (Papier/Aluminium/Polyethylen); Karton mit 20, 30, 46, 50 oder 100 Beutel, Ärztemuster mit 10 Beutel und Bündelpackungen mit 90 (3 Packungen mit je 30) Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer:**  
MEDA Pharma GmbH, 1110 Wien

**Hersteller\*:**  
MEDA Pharma GmbH, 1110 Wien

Meda Pharma GmbH & Co KG, 61352 Bad Homburg, Deutschland

\* Hinweis:

In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

**Z.Nr.:** 1-21503

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.**