

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium D₃ beta

1000 mg/880 I.E., Brausetabletten

Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D₃)

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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcium D₃ beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D₃ beachten?
3. Wie ist Calcium D₃ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium D₃ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcium D₃ und wofür wird es angewendet?

Calcium D₃ beta ist ein Vitamin- und Mineralstoffpräparat.

Calcium D₃ beta wird angewendet:

- zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin-D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Vitamin-D- und Calciumergänzung zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Vorbeugung und Behandlung der Osteoporose.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D₃ beta beachten?

Calcium D₃ beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- wenn Sie unter Krankheitszuständen leiden oder Bedingungen auf Sie zutreffen, die zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) zur Folge haben können (z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüsen, eine Erkrankung des Knochenmarks [Myelom], ein bösartiger Knochentumor [Knochenmetastasen])
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben
- wenn Sie unter Calciumablagerungen im Nierengewebe (Nephrokalzinose) oder Nierensteinen (Nephrolithiasis) leiden
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel haben (Hypervitaminose)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium D₃ beta einnehmen,

- wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden. Es besteht die Gefahr einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine wirksame Form. Der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollte überwacht werden.
- während einer Langzeit-Behandlung mit Calcium D₃ beta muss Ihr Arzt den Serumspiegel von Calcium kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung des Serum-Kreatininwertes überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten, die gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika) erhalten (siehe „Einnahme von Calcium D₃ beta zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt auch, wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Neigung zur Steinbildung vorliegt. Bei Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert oder die Einnahme von Calcium D₃ beta beendet werden.
- wenn Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit Calcium D₃ beta verabreichte Dosis von 880 I.E. Vitamin D pro Beutel berücksichtigen. Eine zusätzliche Einnahme von anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel im Blut und im Urin erforderlich.
- wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose leiden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut) besteht.
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, ist Vitamin D vorsichtig, unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel, anzuwenden. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt. Ihr Arzt sollte Ihnen daher ein anderes Vitamin-D-Präparat verordnen (siehe „Calcium D₃ beta darf nicht eingenommen werden“).
- Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumaufnahme führen. Calcium D₃ beta enthält Citronensäure. Wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben und aluminiumhaltige Präparate einnehmen, sollten Sie daher vor der Einnahme von Calcium D₃ beta Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.
- bei Einnahme von Calcium D₃ beta sollte die Calcium- und Alkaliaufnahme (z. B. Carbonate) aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn hohe Dosen an Calcium gleichzeitig mit z. B. Carbonaten genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Beim Milch-Alkali-Syndrom handelt es sich um eine Calcium- Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Bei der Einnahme hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Calcium D₃ beta ist nicht für eine Einnahme durch Kinder und Jugendliche vorgesehen.

Einnahme von Calcium D₃ beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Calcium D₃ beta kann durch die gleichzeitige Gabe der nachfolgenden Arzneimittel bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

Verstärkung der Wirkung von Calcium D₃ beta:

- bestimmte harntreibende Arzneimittel, sogenannte Diuretika vom Thiazid-Typ, können die Ausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serumcalciumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Abschwächung der Wirkung von Calcium D₃ beta:

- Arzneimittel, die Corticosteroide (Cortison und Cortisonabkömmlinge) enthalten. Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Calcium vermindern und eine erhöhte Dosis Calcium D₃ beta notwendig machen.
- Orlistat (ein Arzneimittel zur Gewichtsreduktion), Ionenaustauscherharze wie Colestyramin oder Abführmittel wie Paraffinöl. Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Vitamin D vermindern.
- Rifampicin (ein Antibiotikum), Phenytoin (ein Medikament gegen Epilepsie) und Barbiturate (Medikamente, die Ihnen helfen, zu schlafen) können die Wirkung von Vitamin D₃ beeinträchtigen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann durch gleichzeitige Behandlung mit Calcium D₃ beta beeinflusst werden:

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), kann sich deren Toxizität erhöhen. Aus diesem Grund müssen Patienten, die herzwirksame Glykoside erhalten, mit Hilfe des Elektrokardiogramms (EKG) und durch Bestimmung des Calciumgehaltes im Blut ärztlich überwacht werden.
- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von bestimmten Antibiotika (orale Tetracycline) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium D₃ beta vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcium D₃ beta eingenommen werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid- Präparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose) oder Fluorchinolonen (ein bestimmter Antibiotikatyyp) sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor Calcium D₃ beta eingenommen werden.
- Calcium kann die Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat sowie von Estramustin (ein Medikament, das in der Chemotherapie angewendet wird) und Schilddrüsenhormonen verringern. Nehmen Sie daher bitte Arzneimittel, die Eisen, Zink, Strontiumranelat, Estramustin oder Schilddrüsenhormone enthalten, mindestens 2 Stunden vor bzw. 2 Stunden nach der Einnahme von Calcium D₃ beta.

Einnahme von Calcium D₃ beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumaufnahme in den Körper herabsetzen. Sie sollten während der ersten 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Calcium D₃ beta sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D₃ nicht überschreiten. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da ein dauerhaft erhöhter Calciumspiegel im Blut mit unerwünschten Wirkungen auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde.

Stillzeit

Calcium D₃ beta kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Calcium D₃ beta auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

Calcium D₃ beta enthält Sucrose (Zucker) und Lactose

Bitte nehmen Sie Calcium D₃ beta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Calcium D₃ beta 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-mal täglich 1 Brausetablette.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Calcium D₃ beta darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden. Bei Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst und die Lösung sofort getrunken.

Sie können Calcium D₃ beta zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium D₃ beta zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium D₃ beta eingenommen haben, als Sie sollten

Eine einmalige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Überdosierungserscheinungen sind nur bei dauerhafter, überhöhter Einnahme von Calcium D₃ beta bzw. zusätzlicher Einnahme anderer Calciumpräparate zu erwarten. Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, gesteigertes Durstempfinden und Flüssigkeitsaufnahme, Appetitlosigkeit, erhöhte Harnausscheidung, Dehydrierung und Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychische Störungen, Knochenschmerzen, Kalkablagerungen in den Nieren und Nierensteine. In schweren Fällen können Herzrhythmusstörungen auftreten. Eine chronische Überdosierung kann zu Gefäß- und Organkalzifizierung führen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Er kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D₃ beta vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern bleiben Sie bei der bisherigen Dosierung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), vermehrte Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Überempfindlichkeitsreaktionen, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Blähungen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsoedem, angioneurotisches Ödem)

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist das Risiko, erhöhte Phosphatmengen im Blut, Nierensteine und erhöhte Calciummengen in den Nieren zu entwickeln, erhöht.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Calcium D₃ beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch eines Röhrchens beträgt 4 Wochen.

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 D₃ beta enthält

- Die Wirkstoffe sind: Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D₃).
- 1 Brausetablette enthält 1000 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 880 I.E. Vitamin D₃ (entsprechend 22 µg Colecalciferol).
- Die sonstigen Bestandteile sind: *RRR*- α -Tocopherol, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Gelatine, Sucrose (Zucker), Maisstärke, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol 6000, Dimeticon, hochdisperses Siliciumdioxid, Methylcellulose, Orangensaft-Aroma.

Wie Calcium D₃ beta aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße bis cremefarbene, glatte Tablette mit beidseitig abgeschägten Kanten. Durchmesser: ca. 30 mm.

Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 08 21/74 88 10, Telefax 08 21/74 88 14 20

Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

oder

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.