

ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcium-D₃ AL Brausetabletten

Wirkstoffe: Calcium 1000 mg (als Calciumcarbonat)/
Vitamin D₃ (Colecalciferol) 880 I.E. pro Brausetablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calcium-D₃ AL jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Calcium-D₃ AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium-D₃ AL beachten?
3. Wie ist Calcium-D₃ AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-D₃ AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Calcium-D₃ AL ist ein Mineralstoffpräparat mit Vitamin D₃ (= Calcium- und Phosphatstoffwechsel regulierendes Hormon).

Calcium-D₃ AL wird angewendet zum Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels bei älteren Menschen. Zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium-D₃ AL beachten?

Calcium-D₃ AL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium-D₃ AL sind.
 - bei calciumhaltigen Nierensteinen.
 - bei Verkalkung der Niere (Nephrocalcinose).
 - bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie).
 - bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut. Zum Beispiel tritt eine Erhöhung der Calciumkonzentration regelmäßig auf bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus).
- Eine zu hohe Calciumkonzentration im Blut kann ebenfalls vorliegen bei:
- Vitamin-D-Überdosierung.
 - bestimmten Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom), bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmozytom) und bei Knochenmetastasen.
 - bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose [Morbus Boeck]).
 - Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium-D₃ AL ist erforderlich

Calcium-D₃ AL sollte nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden:

- bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.

Durch die Einnahme von Calcium-D₃ AL erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn wird dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und

unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Da Calcium-D₃ AL bereits Vitamin D enthält, darf eine zusätzliche Anwendung von Vitamin D oder Calcium nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Während einer Therapie mit hohen Dosen von Calcium besteht die Gefahr einer Hypercalciämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Bei Einnahme von Calcium-D₃ AL mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirkung von Calcium-D₃ AL

- Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium-D₃ AL (Steigerung der Aufnahme in den Körper).
- Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Anwendung von Calcium-D₃ AL und solchen Arzneimitteln, sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.
- Gleichzeitige Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie und gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Schlafmittel) kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen.
- Gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) kann zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen. Außerdem kann die Aufnahme von Calcium verringert sein.

Einfluss von Calcium-D₃ AL auf die Wirkung von anderen Arzneimitteln

Während einer Behandlung mit Mitteln, die die Herzkraft steigern (Digitalis-Glykoside), wird bei gleichzeitiger Anwendung von Calcium kombiniert mit Vitamin D, das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht. Eine strenge ärztliche Kontrolle, ggf. einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Blut-Calciumspiegels, ist erforderlich.

Calcium kann die Aufnahme von verschiedenen Antibiotika (z. B. Tetracycline, Chinolone, einige Cephalosporine) sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparate) vermindern. Es wird daher empfohlen, zwischen der Einnahme von Calcium-D₃ AL und der Anwendung dieser Arzneimittel einen Zeitabstand von mindestens 2 Stunden einzuhalten.

Bei Einnahme von Calcium-D₃ AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calcium-D₃ AL verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

Wechselwirkungen mit bestimmten Lebensmitteln (z. B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthaltende Lebensmittel) sind möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Calcium-D₃ AL sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen mit Vitamin D vermieden werden, da eine langanhaltende Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie) zu einer körperlichen und geistigen Entwicklungsverzögerung, besonderen Formen der Aortenverengung (supravalvulärer Aortenstenose) und Netzhauterkrankungen (Retinopathie) beim Kind führen kann.

Es liegen Einzelfallbeschreibungen vor, die belegen, dass trotz hochdosierter Gabe von Vitamin D zur Therapie einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus) der Mutter, gesunde Kinder geboren wurden.

In Tierversuchen führte eine Überdosierung mit Vitamin D während der Schwangerschaft zu Missbildungen.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium-D₃ AL

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Calcium-D₃ AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Brausetablette enthält 4,2 mmol (96 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Calcium-D₃ AL einzunehmen?

Nehmen Sie Calcium-D₃ AL immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D täglich, entspr. 1-mal täglich 1 Brausetablette Calcium-D₃ AL.

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in 1 Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und anschließend sofort eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Calcium-D₃ AL eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung führt zu vermehrter Calciumausscheidung im Urin und zu einer Erhöhung der Calcium-Konzentration im Blut mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, Durst und gesteigertes Durstempfinden, vermehrtes Wasserlassen, Verstopfung.

Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierendem erhöhten Blut-Calciumspiegel kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen. Bitte wenden Sie sich, wenn die oben genannten Symptome auftreten, umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium-D₃ AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10000, einschließlich Einzelfälle

Häufigkeit

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufigkeit nicht bekannt: Auch bei Beachtung der empfohlenen Dosierung kann es zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen und Durchfall kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufigkeit nicht bekannt: In den ersten Monaten der Gabe von Calcium-D₃ AL kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium-D₃ AL ist erforderlich“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt:

- Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Anwendung hoher Dosen kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen.
- Die Anwendung von Calciumsalzen führt durch Bildung von schwer löslichem Calciumphosphat zu einer Verminderung der Phosphataufnahme in den Körper.

Erkrankungen des Immunsystems

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl. Sojaöl kann *sehr selten* allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Calcium-D₃ AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Fattschachtel und dem Röhrchen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Originalbehältnis lagern! Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

6. Weitere Informationen

Was Calcium-D₃ AL enthält

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol.

1 Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat (entspr. 1000 mg Calcium) und 22 µg Colecalciferol (entspr. 880 I.E. Vitamin D₃).

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Natriumcycloamat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon (K 25), Saccharin-Natrium, Simethicon Emulsion (bestehend aus: Dimeticon, hochdisperses Siliciumdioxid, Methylcellulose), hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), Sucrose (Zucker), *all-rac-α*-Tocopherol, Orangensaft-Aroma.

Wie Calcium-D₃ AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß oder fast weiß, runde, biplane Brausetablette.

Calcium-D₃ AL ist in Packungen mit 20 (N1), 40 (N2) und 100 (N3) Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008

0408-02
9230019 0902

0642780-02