

**Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E.****Brausetabletten**Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Vitamin D<sub>3</sub>

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 bis 5 Tagen 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 Packungsbeilage beinhaltet**

1. Was ist Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. beachten?
3. Wie ist Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. und wofür wird es angewendet?**

Mineralstoff-Vitamin-Kombinationspräparat

Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. wird angewendet zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels und zum Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels bei älteren Menschen.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. beachten?**Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. sind
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut oder im Urin
- bei calciumhaltigen Nierensteinen oder Verkalkung der Niere
- bei längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation)

Wann dürfen Sie Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

- bei Neigung zur Bildung von Nierensteinen und Nierenverkalkung
- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie)

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

Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. sollte nicht eingenommen werden bei Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts), da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann, mit dem Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. ist erforderlich**

Durch die Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. 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.

Bei Niereninsuffizienz sollte Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Wenn andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden (s. o.).

Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. sollte bei Patienten mit gestörter Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere, bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) und bei immobilisierten Patienten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden [Risiko der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn)]. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. sollte bei Patienten, die unter Sarcoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form

besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

**Bei Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. 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.

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E.?**

Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium (Resorptionssteigerung).

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig überwacht werden.

**Wie beeinflusst Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

Wenn durch die Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle der Serum-Calcium-Spiegel überwacht werden.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. vermindert. Zwischen der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Wenn Sie Corticosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Bei Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. verstärkt wird. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z. B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft sollte Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Falls Sie schwanger sind, sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. Ihren Arzt kontaktieren.

Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. sollte während der Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Mangel besteht. Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Falls Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. Ihren Arzt kontaktieren.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Brausetablette enthält 4,1 mmol (94,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

#### Hinweis für Diabetiker

Eine Brausetablette enthält 3,7 g Sucrose (Zucker), entsprechend 0,31 BE.

### 3. Wie ist Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. einzunehmen?

Nehmen Sie Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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

1mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1000 mg Calcium und 880 I. E. Vitamin D<sub>3</sub>).

#### Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser (200 ml) aufgelöst eingenommen. Sie können Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

#### Dauer der Behandlung

Die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose ist langfristig anzulegen. Über die notwendige Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. eingenommen haben als Sie sollten

Vitamin D besitzt nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen liegt die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikationen zwischen 40.000 und 100.000 I. E. pro Tag über 1 bis 2 Monate. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Dosen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Blut und Harn zum Hypercalciämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst und erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hypercalciämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycalciferol.

#### Maßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalciämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalciämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalciämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3 - 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie unter Umständen auch 15 mg/kg KG/Std. Natriumetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem calciumfreien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Symptomen einer Überdosierung von Vitamin D.

#### Wenn Sie die Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. vergessen haben oder zuwenig Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. eingenommen haben

Wenn Sie einmal Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. zuwenig eingenommen bzw. eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Arzneimenge, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000

#### Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Nach der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. können selten Verstopfungen, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.

Selten können Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten.

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphaten durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Abhängig von der Dosis und Behandlungsdauer kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalciämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen. Bei einer schweren und lang anhaltenden Hypercalciämie können akute (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronische (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens) Folgen auftreten. In Einzelfällen sind tödliche Verläufe beschrieben worden (siehe auch Überdosierung und andere Anwendungsfehler).

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Siehe Abschnitt 3. "Wenn Sie eine größere Menge Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. eingenommen haben als Sie sollten"

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 D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. aufzubewahren?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Boden des Röhrchens und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Trocken lagern und Röhrchen nach Gebrauch dicht verschließen.

Bitte verwenden Sie die Brausetabletten nicht mehr, wenn deutliche Veränderungen in Farbe und Form vorliegen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. enthält

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

Eine Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 1000 mg Calcium, und 22 µg Colecalciferol, entsprechend 880 I. E. Vitamin D<sub>3</sub>.

Die sonstigen Bestandteile sind α-Tocopherol, Hydriertes Sojaöl, Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol, Dimeticon, Methylcellulose, Orangensaft-Aroma.

#### Wie Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. aussieht und Inhalt der Packung

weiße bis fast weiße, runde, an den Seiten abgeschrägte Brausetabletten.

Calcium D<sub>3</sub> acis® 1000 mg / 880 I. E. ist in Packungen mit 20 (N1), 40 (N2) und 100 Brausetabletten (N3) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH  
Bajuwarenring 14  
82041 Oberhaching

Telefon: 089 / 44 23 24 60  
Telefax: 089 / 44 23 24 666  
e-mail: info@acis.de

#### Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2008

**acis**<sup>®</sup>  
Arzneimittel GmbH  
Bajuwarenring 14  
82041 Oberhaching

[Ca2004-12-30\_001; D32001-04-09\_000]