

## GEBRAUCHSINFORMATION

Liebe Patientin, lieber Patient,

bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

# Calcium D<sub>3</sub> Heumann Brausetabletten

### Zusammensetzung

1 Brausetablette enthält:

#### arzneilich wirksame Bestandteile:

1.500 mg Calciumcarbonat  
(entsprechend 600 mg oder 15 mmol Calcium-Ionen),  
10 µg Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)  
(entsprechend 400 I. E. Vitamin D<sub>3</sub>);

#### sonstige Bestandteile:

α-Tocopherol, partiell hydriertes Sojabohnenöl, Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronen-Aroma.

Hinweis für Diabetiker:

BE = 0,003 pro Brausetablette.

### Darreichungsform und Packungsgrößen

Originalpackungen mit 20 (N1), 40 (N2) und 100 (N3) Brausetabletten.

### Stoff- oder Indikationsgruppe/Wirkungsweise

Calcium-/Vitamin D<sub>3</sub>-Präparat

### Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

Internet: www.heumann.de

### Anwendungsgebiete

Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D<sub>3</sub>-Mangel, sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie Calcium D<sub>3</sub> Heumann nicht einnehmen?

Sie dürfen Calcium D<sub>3</sub> Heumann nicht einnehmen bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile der Brausetablette
- erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie)
- vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- Nierenkalksteinen
- Gewebeverkalkungen der Niere (Nephrokalzinose)
- eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- Vitamin D-Überdosierung
- multiplem Knochenmarkstumor (Myelom)
- Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierung).

#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In der Schwangerschaft sollte eine tägliche Einnahme von 500 I. E. Vitamin D nicht überschritten werden. Es darf deshalb nicht mehr als täglich 1 Brausetablette Calcium D<sub>3</sub> Heumann (400 I. E. Vitamin D) eingenommen werden.

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Lang anhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung, sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden. Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen nachteiligen Effekt auf das Kind zu haben.

### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Tagesdosis 1.500 mg Calcium und 600 I. E. Vitamin D<sub>3</sub> nicht überschreiten. Daher darf täglich nur eine Brausetablette eingenommen werden.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Calcium D<sub>3</sub> Heumann zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hyperkalzämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supralvalvulärer Aortenstenose und nicht entzündlich bedingten Netzhauterkrankungen führen kann. Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte vor, aus denen hervor geht, dass an verminderter oder fehlender Produktion von Parathormon leidende Mütter nach Einnahme sehr hoher Vitamin D Dosen gesunde Kinder zur Welt brachten. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Wenn während der Schwangerschaft ein Calcium- und Vitamin D-Mangel auftritt, kann Calcium D<sub>3</sub> Heumann angewendet werden.

### Stillzeit

Calcium D<sub>3</sub> Heumann kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium D<sub>3</sub> Heumann soll der Blut-Calciumspiegel kontrolliert, und die Nierenfunktion durch Messung der Serumcreatininwerte überwacht werden. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die als Begleitmedikation Herzglykoside und Diuretika erhalten. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Beim Auftreten eines zu hohen Calciumspiegels im Blut (Hypercalzämie) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren, oder die Therapie abzubrechen. Vitamin D darf bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung nur vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel angewendet werden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile muss berücksichtigt werden. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht verwertet. Daher sollten diese Patienten andere Vitamin D-Präparate erhalten.

Eine zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D darf nur unter ärztlicher Kontrolle einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Blut- und Urincalciumspiegels erfolgen.

Calcium D<sub>3</sub> Heumann sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose 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.

Bestimmte Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom) und Blutkrebs (Plasmazytom) können einen erhöhten Calciumspiegel im Blut verursachen. Bei diesen Patienten sollte Calcium D<sub>3</sub> Heumann mit Vorsicht angewendet werden. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.

Eine Brausetablette enthält 2 mmol (42,01 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

#### Warnhinweise

Keine

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. Bitte unterrichten Sie Ihren Arzt oder Apotheker über weitere Arzneimittel, die Sie einnehmen, da diese die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub> Heumann beeinflussen können.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub> Heumann?

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blutspiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serumcalciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Die Aufnahme 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> Heumann vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium D<sub>3</sub> Heumann enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> Heumann und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcium D<sub>3</sub> Heumann sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird.
- Gleichzeitige Gabe von Calcium D<sub>3</sub> Heumann und Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.
- Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) kann die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten innerhalb von zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Calcium D<sub>3</sub> Heumann nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Calcium D<sub>3</sub> Heumann sonst nicht richtig wirken kann!

**Wie viel von Calcium D<sub>3</sub> Heumann und wie oft sollten Sie Calcium D<sub>3</sub> Heumann einnehmen?**  
Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Brausetablette ein (morgens und abends je 1 Brausetablette, entsprechend 1.200 mg Calcium und 800 I. E. Vitamin D<sub>3</sub>).

#### Wie und wann sollten Sie Calcium D<sub>3</sub> Heumann einnehmen?

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken. Sie können Calcium D<sub>3</sub> Heumann zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

#### Wie lange sollten Sie Calcium D<sub>3</sub> Heumann einnehmen?

Die Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> Heumann sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium D<sub>3</sub> Heumann einnehmen sollen.

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

##### Was ist zu tun, wenn Calcium D<sub>3</sub> Heumann in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, vermehrter Harnbildung oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

##### Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Calcium D<sub>3</sub> Heumann eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge nach einer vergessenen Einzeldosis ein, sondern bleiben Sie bei Ihrem Einnahmerhythmus.

#### Nebenwirkungen

##### Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Calcium D<sub>3</sub> Heumann auftreten?

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> 1 oder weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Während der Behandlung mit Calcium D<sub>3</sub> Heumann können selten eine erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) sowie erhöhte Calcium-Blutspiegel (Hyperkalzämie) auftreten. Gelegentlich sind Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Durchfall (Diarrhoe), Bauchschmerzen, Verstopfung (Obstipation), Blähungen (Flatulenz) beobachtet worden. Gelegentlich können Störungen der Haut und des Subkutangewebes wie Hautausschläge (Exanthem), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urticaria) auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Röhrchenboden aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

#### Wie ist Calcium D<sub>3</sub> Heumann aufzubewahren?

Im Röhrchen und nicht über 25 °C lagern.  
Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### Stand der Information:

September 2005

  
**HEUMANN**

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Liebe Patientin,  
lieber Patient,  
Sie haben Calcium D<sub>3</sub> Heumann, ein Arzneimittel mit den bewährten Wirkstoffen Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>), erhalten.  
Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Calcium D<sub>3</sub> Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.  
Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.  
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!



#### Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem VfW-REMEDIKA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an VfW-REMEDIKA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Apothekenpflichtig