

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Calcium D₃ Heumann Brausetabletten

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 D₃ Heumann jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden 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 D₃ Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium D₃ Heumann beachten?
3. Wie ist Calcium D₃ Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium D₃ Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CALCIUM D₃ HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcium D₃ Heumann ist ein Calcium-/Vitamin D₃-Präparat.

Calcium D₃ Heumann wird angewendet bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D₃-Mangel, sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIUM D₃ HEUMANN BEACHTEN?

Calcium D₃ Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcium und Vitamin D₃ oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium D₃ Heumann sind,
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie),
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie),
- bei Nierenkalksteinen,
- bei Gewebeverkalkungen der Niere (Nephrokalzinose),
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz),

- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus),
- bei Vitamin D-Überdosierung,
- bei multiplen Knochenmarkstumor (Myelom),
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen),
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierung).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium D₃ Heumann ist erforderlich

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium D₃ 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 (Hyperkalzämie) 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 D₃ 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 D₃ Heumann mit Vorsicht angewendet werden. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.

Bei Einnahme von Calcium D₃ Heumann 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.

- 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 D₃ Heumann vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium D₃ Heumann enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium D₃ 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 D₃ Heumann sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird.
- Gleichzeitige Gabe von Calcium D₃ Heumann und Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverringering 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 D₃ 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.

Während der Schwangerschaft soll die Tagesdosis 1.500 mg Calcium und 600 I. E. Vitamin D₃ nicht überschreiten. Daher darf täglich nur eine Brausetablette eingenommen werden.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Calcium D₃ Heumann zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hyperkalzämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supra-avalvulärer 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 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 D₃ Heumann angewendet werden.

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

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

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium D₃ Heumann

Eine Brausetablette enthält 2 mmol (52 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

Calcium D₃ Heumann kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST CALCIUM D₃ HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Calcium D₃ Heumann 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.

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Brausetablette ein (morgens und abends je 1 Brausetablette, entsprechend 1.200 mg Calcium und 800 I. E. Vitamin D₃).

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken. Sie können Calcium D₃ Heumann zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Calcium D₃ Heumann sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium D₃ Heumann einnehmen sollen.

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

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

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.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D₃ Heumann vergessen haben

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Während der Behandlung mit Calcium D₃ 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.

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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Im Röhrchen und nicht über 25 °C lagern.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Calcium D₃ Heumann enthält

Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat und Colecalciferol. Eine Brausetablette enthält 1.500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg oder 15 mmol Calcium-Ionen) und 10 µg Colecalciferol (Vitamin D₃) (entsprechend 400 I. E. Vitamin D₃).

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

Wie Calcium D₃ Heumann aussieht und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Calcium D₃ Heumann ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 40 (2 x 20) (N2) und 100 (5 x 20) (N3) Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 05/2008

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben Calcium D₃ Heumann, ein Arzneimittel mit den bewährten Wirkstoffen Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D₃), erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Calcium D₃ Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packung eintragen.

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-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Apothekenpflichtig