

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ac-CalciumVitD3 BT 1000/880
1000 mg Calcium / 880 I. E. Vitamin D₃
Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 beachten?
3. Wie ist ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 ist ein:

Mineralstoff-Vitamin-Kombinationspräparat zur Behandlung von Calcium- und Vitamin D-Mangelzuständen.

Es wird angewendet:

- zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose (Erkrankung des Skeletts mit Verminderung der Knochenmasse) bei Patienten mit gleichzeitigem Calcium- und Vitamin D-Mangel
- zum Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels bei älteren Menschen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 BEACHTEN?

ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen einen der Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zu **hohe Calciumkonzentrationen** im Blut oder im Urin haben.
- wenn Sie calciumhaltige **Nierensteine** oder eine **Verkalkung der Niere** haben.
- wenn Sie Ihre **Gliedmaßen** längere Zeit **nicht bewegen** können oder ruhig gestellt werden (Immobilisation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 einnehmen

- wenn Sie zur Bildung von **Nierensteinen** und **Nierenverkalkung** neigen, oder wenn in Ihrer Familie Calcium-haltige Nierensteine vorgekommen sind. Durch die Einnahme von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. Dadurch kann unter Umständen in den ersten Monaten der Behandlung die Bildung von Calcium-haltigen Steinen in Niere und Harnblase gesteigert sein. Dies können Sie vermeiden, indem Sie viel trinken.
- wenn Sie an **eingeschränkter Nierenfunktion** leiden. Sie sollten dann ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 nur unter regelmäßiger Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin anwenden.
- wenn Sie eine **erniedrigte Phosphatkonzentration** im Blut haben. Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphaten.
- wenn Sie **zusätzlich** andere **Vitamin-D**-haltige Arzneimittel einnehmen. Die Dosis an Vitamin D in ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 muss dann berücksichtigt werden. Wenn Sie zusätzlich Vitamin D oder Calcium einnehmen, sollten Sie dies nur unter ärztlicher Überwachung tun. Ihre Calciumspiegel im Blut und Urin müssen dann überwacht werden.
- wenn Sie unter einer **Störung** des **Parathormons** leiden (Das Parathormon regelt die Calciumkonzentration im Blut). Ihr Vitamin-D₃-Bedarf kann dann herabgesetzt sein. Um eine Überdosierung zu vermeiden, sollten Sie Vitamin-D-Präparate mit geringerem Wirkstoffgehalt einnehmen. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.
- wenn Sie ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 **über eine lange Zeit einnehmen**. In diesem Fall sollten bei Ihnen die Calciumspiegel im Blut und im Urin sowie die Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Dies ist besonders wichtig bei älteren Patienten und wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Herzschwäche (Herzglykoside) oder entwässernde Arzneimittel (Diuretika) einnehmen.
- wenn Sie **erhöhte Calciumkonzentration** im Blut haben oder Anzeichen einer **verminderten Nierenfunktion** vorliegen. Die Dosis von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 muss dann verringert oder die Behandlung unterbrochen werden.
- wenn bei Ihnen die **Ausscheidung** von **Calcium** und **Phosphat** über die Niere **gestört** ist. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten dann bei Ihnen regelmäßig überwacht werden.
- wenn Sie mit bestimmten **entwässernden Arzneimitteln** (Benzothiadiazin-Derivate) behandelt werden. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten dann bei Ihnen regelmäßig überwacht werden.
- wenn Sie sich **längere Zeit kaum bewegen** konnten. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten dann bei Ihnen regelmäßig überwacht werden.
- wenn Sie an **Sarcoidose** leiden, eine Autoimmunerkrankung, die hauptsächlich Lunge und Lymphknoten befällt. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten dann bei Ihnen regelmäßig überwacht werden.
- wenn Sie hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Karbonaten) aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmitteln, angereicherten Lebensmitteln oder anderen Arzneimitteln) eingenommen haben. Dies kann zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) mit Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten dann bei Ihnen regelmäßig überwacht werden.

Einnahme von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 beeinflussen, und umgekehrt kann ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Es kann zu **Wechselwirkungen** kommen. Dies müssen Sie beachten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Vitamin D
Die Wirkung von Calcium wird gesteigert.
- Diuretika vom Thiazid-Typ (Bestimmte harntreibende Arzneimittel)
Die Calciumausscheidung wird vermindert. Bei gleichzeitiger Einnahme von diesen Arzneimitteln und ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 sollte deshalb der Serum-Calciumspiegel regelmäßig überwacht werden.
- Herzwirksame Glykoside (Arzneimittel gegen Herzschwäche)
Das Risiko von Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein. Wenn Sie gleichzeitig mit herzwirksamen Glykosiden und Calcium behandelt werden, sollten Sie mittels EKG und Kontrolle der Serum-Calciumspiegel überwacht werden.
- Corticosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma, Asthma und entzündlichen Erkrankungen)
Wenn Sie Corticosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen. Die Dosis von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 muss eventuell erhöht werden.
- Antibiotika (z.B. Tetracycline, Chinolone, einige Cefalosporine)
Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
Eisen-Präparate (zur Behandlung von Blutarmut)
Natriumfluorid-Präparate (z. B. zur Behandlung von Osteoporose)
Estramustin (Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs)
Bisphosphonat-Präparate (zur Behandlung von Osteoporose)
Die Wirksamkeit dieser Präparate wird durch die gleichzeitige Einnahme von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 vermindert. Zwischen der Einnahme von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 und der Einnahme eines dieser Präparate sollte daher ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Barbiturate (Behandlung von Epilepsie, Schlafstörungen sowie zur Narkose)
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
Diese Arzneimittel können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Einnahme von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte beachten Sie, dass **Milchprodukte** einen hohen Calciumgehalt haben. Dies müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 einnehmen. Ein Liter Milch kann z.B. bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dadurch wird die Wirkung von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 verstärkt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Milchprodukte in großen Mengen zu sich nehmen.

Es können **Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln** auftreten die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten. Dazu gehören z.B. Spinat, Rhabarber und Getreideprodukte. Wenn Sie solche Nahrungsmittel zu sich nehmen, sollten Sie ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 erst zwei Stunden nach dem Essen einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Während der Schwangerschaft sollten Sie ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 **nur bei absoluter Notwendigkeit** einnehmen, und nur so dosiert, wie es zum Beheben des Mangels an Calcium und Vitamin D unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende 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 ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 mit Ihrem Arzt sprechen.

ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 sollte während der Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein **Mangel an Calcium und Vitamin D** besteht. Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Bislang ist nicht beobachtet worden, dass Säuglinge auf diesem Wege zuviel Calcium und Vitamin D₃ erhalten haben.

Falls Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 mit Ihrem Arzt sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

! ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 enthält Sojaöl. Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie überempfindlich gegenüber Sojaöl sind, dürfen Sie ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 nicht einnehmen. Dies gilt auch, wenn Sie wissen, dass Sie auf Erdnüsse überempfindlich reagieren, da Sojabohnen und Erdnüsse verwandte Hülsenfrüchte sind. (siehe Abschnitt 2. unter "ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 darf nicht eingenommen werden").

ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 enthält **Milchzucker** (Lactose) und **Zucker** (Sucrose). Bitte nehmen Sie ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 enthält Zucker. Dies kann schädlich für die Zähne sein (**Karies**).

Dieses Arzneimittel enthält 94,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 4,725 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

① Hinweis für Diabetiker:

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

3. WIE IST ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Einmal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D).

Hinweis zur Einnahme der Brausetabletten

Lösen Sie die Brausetablette in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) auf und trinken Sie die Lösung sofort danach. Sie können die Brausetablette zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Behandlung

Die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose ist normalerweise eine Langzeitbehandlung. 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 ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich das Arzneimittel eingenommen haben, setzen Sie sich bitte **sofort** mit Ihrem **Arzt** in Verbindung. Er wird dann über das weitere Vorgehen entscheiden.

Anzeichen einer **Überdosierung** können sein: Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, gesteigerter Durst, erhöhter Harndrang und in der Endphase Austrocknung.

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

Wenn Sie die Einnahme von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen oder unterbrechen, ist der **Behandlungserfolg** in Frage gestellt. Ihre Beschwerden können sich wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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.

Mögliche Nebenwirkungen

▪ **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: Sojaöl, ein sonstiger Bestandteil von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880, kann allergische Reaktionen hervorrufen.

▪ **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Selten: Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie); vermehrte Calciumausscheidung im Urin (Hypercalcurie)

Bei einer schweren und lang anhaltenden Hypercalcämie können akute Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome und Bewusstseinsstörungen auftreten sowie chronische Folgen wie z.B. vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung und Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens.

In Einzelfällen sind tödliche Verläufe beschrieben worden (siehe Abschnitt 3. unter "Wenn Sie eine größere Menge von ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 eingenommen haben als Sie sollten").

▪ **Magen- und Darmerkrankungen**

Selten: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall

▪ **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Selten: Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag

Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmitteln, angereicherten Lebensmitteln oder anderen Arzneimitteln) eingenommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) führen, das sich in folgenden Symptomen äußert: häufiger Harndrang, ständige Kopfschmerzen, ständiger Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Boden des Röhrchens und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Röhrchen muss **dicht verschlossen** und **trocken** gelagert werden.

! Sie dürfen die Brausetabletten nicht mehr verwenden, wenn Sie deutliche **Veränderungen in Form** und **Farbe** feststellen.

Der Inhalt jedes Röhrchens ist nach Anbruch 1 Monat haltbar.

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 ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 enthält

Die **Wirkstoffe** sind: Calciumcarbonat und Vitamin D₃ (Colecalciferol).

Eine Brausetablette enthält:

2500 mg Calciumcarbonat (entsprechen 1000 mg Calcium)

8,80 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform) (entsprechend 22 µg Colecalciferol = 880 I.E. Vitamin D₃).

Die sonstigen Bestandteile sind:

α-Tocopherol, hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol, Simecon, Methylcellulose, Orangensaft-Aroma

Wie ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 aussieht und Inhalt der Packung

ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 Brausetabletten sind **weiß** bis fast weiß, **rund** und an den Seiten **abgeschrägt**.

ac-CalciumVitD3 BT 1000/880 ist in Originalpackungen mit

20 Brausetabletten (N1)

40 Brausetabletten (N2) und

100 Brausetabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Telefon: (06421) 494-0
Telefax: (06421) 494-202

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

TA020189141053270005
01.11.2018