

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CalciAPS D₃[®], Calcium⁺⁺ 1000 mg und Colecalciferol (Vitamin D₃) 880 I.E. / Brausetablette

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D₃)

Apothekenpflichtig

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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist CalciAPS D₃ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CalciAPS D₃ beachten?
3. Wie ist CalciAPS D₃ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CalciAPS D₃ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CalciAPS D₃ und wofür wird es angewendet?

CalciAPS D₃ ist ein Mineralstoffpräparat mit Calcium und Vitamin D₃.

CalciAPS D₃ wird angewendet zum Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels bei älteren Menschen sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CalciAPS D₃ beachten?

CalciAPS D₃ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat oder Colecalciferol oder Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) festgestellt wurde
- wenn bei Ihnen eine vermehrte Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie) festgestellt wurde
- wenn bei Ihnen eine Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus) festgestellt wurde
- wenn bei Ihnen eine Vitamin D-Überdosierung besteht
- wenn Sie an einem der folgenden Tumoren leiden: Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom), bestimmte Formen von Blutkrebs (Plasmozytom), multipler Knochenmarktumor (Myelom) und Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen), da diese Erkrankungen einen erhöhten Calciumspiegel im Blut verursachen können

- wenn Sie an einer der folgenden Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck) leiden
- wenn eine Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierung) bei Ihnen notwendig ist

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CalciAPS D₃ einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CalciAPS D₃ ist erforderlich,

- falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) haben
- falls bei Ihnen oder in Ihrer Familie Nierenkalksteine aufgetreten sind
- falls Sie an Nierenverkalkung (Nephrocalcinose) leiden
- falls bei Ihnen eine erniedrigte Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie) festgestellt wurde

Während einer Langzeitbehandlung mit CalciAPS D₃ soll der Blut-Calcium-Spiegel kontrolliert und die Nierenwerte durch Messung der Serum-Kreatinin-Werte überwacht werden. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die als Begleitmedikation Herzglykoside und Diuretika erhalten. Beim Auftreten eines zu hohen Calcium-Spiegels im Blut oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren oder die Therapie abzubrechen.

Durch die Einnahme von CalciAPS D₃ erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Harn. 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 CalciAPS D₃ bereits Vitamin D enthält, darf eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn CalciAPS D₃ eingenommen wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Es gibt im Anwendungsgebiet keinen relevanten Nutzen von CalciAPS D₃ bei Kindern und Jugendlichen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von CalciAPS D₃ bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Deshalb kann eine Dosierungsempfehlung nicht gegeben werden.

Einnahme von CalciAPS D₃ 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.

- Vitamin D steigert die Wirkung von CalciAPS D₃ (Resorptionssteigerung)
- Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von CalciAPS D₃ und solchen Arzneimitteln, sollte der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzmedikamenten vom Typ der Digitalisglykoside kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchungen und Kontrolle des Calcium-Blut-Spiegels ist deshalb erforderlich.
- Die Aufnahme und dadurch auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika (Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen) sowie anderen Arzneimitteln (z.B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Mittel gegen Osteoporose (Natriumfluorid-, Biphosphonatpräparate), Eisen- oder Estramustinpräparaten) wird durch die gleichzeitige Anwendung von CalciAPS D₃ vermindert. Zwischen der Einnahme dieser Präparate und der Einnahme von CalciAPS D₃ sollte ein Abstand von mindestens 2–3 Stunden eingehalten werden.
- Die gleichzeitige Einnahme von Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie und gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen), Rifampicin oder Barbituraten (Schlafmittel) mit CalciAPS D₃ kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen.

- Die gleichzeitige Einnahme von Glucocorticoiden (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Infektionen) oder Colestyramin und CalciAPS D₃ kann zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen.

Einnahme von CalciAPS D₃ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) können die Calciumaufnahme durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calcium-Ionen hemmen. Sie sollten mindestens 2 Stunden zwischen dem Verzehr von Spinat, Rhabarber oder Vollkornprodukten und der Einnahme von CalciAPS D₃ abwarten.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

CalciAPS D₃ sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung mit CalciAPS D₃ zu vermeiden, da eine langanhaltende Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie) zu einer körperlichen und geistigen Entwicklungsverzögerung, besonderen Formen der Aortenverengung (supravalvuläre Aortenstenose) und nicht-entzündlich bedingten Netzhauterkrankungen (Retinopathie) beim Kind führen kann. Es liegen jedoch auch Einzelfallberichte vor, die belegen, dass trotz hochdosierter Gaben 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 (teratogene Wirkung). Es gibt jedoch keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Calcium, Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. CalciAPS D₃ sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

CalciAPS D₃ enthält Lactose, Sucrose und Natriumverbindungen

Bitte nehmen Sie CalciAPS D₃ daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

CalciAPS D₃ kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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

3. Wie ist CalciAPS D₃ einzunehmen?

Nehmen Sie CalciAPS D₃ immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1-mal täglich 1 Brausetablette CalciAPS D₃

Lösen Sie bitte die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser [200 ml] auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus. Sie können CalciAPS D₃ zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Über die Dauer der Behandlung ist von Ihrem Arzt individuell zu entscheiden. Im Allgemeinen sollte die Behandlung langfristig erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge CalciAPS D₃ eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung führt zu vermehrter Calciumausscheidung im Harn und zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, Durst und gesteigertes Durstempfinden, vermehrtes Wasserlassen oder Verstopfung. Bei Verdacht auf eine Überdosierung setzen Sie CalciAPS D₃ ab und verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Eine chronische Überdosierung führt zu erhöhten Blut-Calciumspiegeln und kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Wenn Sie die Einnahme von CalciAPS D₃ vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von CalciAPS D₃ abbrechen

CalciAPS D₃ kann nur wirken, wenn Sie die Brausetabletten regelmäßig einnehmen. Wenn Sie die Behandlung für längere Zeit unterbrechen oder vorzeitig beenden, tritt der gewünschte Behandlungserfolg nicht ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Selten: in den ersten Monaten der Gabe eine erhöhte Calcium-Ausscheidung im Harn, die eine Steinbildung begünstigen kann, erhöhter Calcium-Blutspiegel

Nicht bekannt: Bei gestörter Nierenfunktion und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut und Urin kommen.

Die Einnahme von Calciumsalzen führt durch Bildung von schwer löslichem Calciumphosphat zu einer Verminderung der Phosphatresorption.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 CalciAPS D₃ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern und das Röhrchen nach Gebrauch dicht verschließen.

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 CalciAPS D₃ enthält

Wirkstoffe:

1 Brausetablette enthält:

2500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1000 mg Calcium)

22 µg Colecalciferol (entsprechend 880 I. E. Vitamin D₃)

Die sonstigen Bestandteile sind:

α-Tocopherol, hydriertes Sojaöl, Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Wasserfreie Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol 6000, Orangensaft-Aroma, Simethicon, Methylcellulose.

Wie CalciAPS D₃ aussieht und Inhalt der Packung

CalciAPS D₃ sind weiße, runde, glatte, nicht gewölbte Brausetabletten.

Es gibt CalciAPS D₃ in folgenden Packungsgrößen

Originalpackung mit 20 Brausetabletten

Originalpackung mit 40 Brausetabletten

Originalpackung mit 100 Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tel.: 03834 / 8539-0
Fax: 03834 / 8539-119
E-Mail: info@cheplapharm.com
Internet: www.cheplapharm.com

Hersteller

Swiss Caps GmbH
Grassinger Straße 9
83043 Bad Aibling

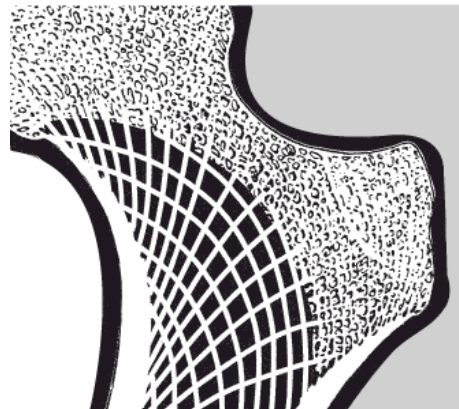
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Macht Knochen stark

CalciAPS D₃[®]

Calcium ** 1000 mg und Colecalciferol 880 I.E.



Osteoporose – Keine normale Alterserscheinung!

Die Weltgesundheitsbehörde (WHO) zählt die Osteoporose (Knochenschwund) zu den zehn wichtigsten Weltkrankheiten. Tatsächlich gehört die Osteoporose zu den großen Volkskrankheiten unserer Zeit. Doch zum Knochenschwund muss es nicht kommen: Durch eine ausreichende Calcium / Vitamin D – Versorgung, eine ausgewogene Ernährung und regelmäßige Bewegung kann der Osteoporose und damit z. B. Oberschenkelhals- und Wirbelkörperbrüchen vorgebeugt werden.

Calcium – Der wichtigste Knochenbaustein

Calcium ist der wichtigste Mineralstoff für den Aufbau und die Festigung unserer Knochen. Von unserem Körper kann Calcium aber nicht hergestellt werden. Deshalb ist es notwendig, zeitlebens für eine ausreichende Zufuhr von Calcium zu sorgen. Empfohlen wird die tägliche Aufnahme von mindestens 1000 mg. Unsere heutige Ernährung versorgt uns aber eher mit zu wenig Calcium, so dass man von einem Mangel an diesem so wichtigen Knochenbaustoff sprechen kann.

Vitamin D – Der wichtigste Calcium-Partner

Calcium kann nur mit Hilfe von Vitamin D in ausreichenden Mengen vom Körper aufgenommen und in den Knochen eingebaut werden. Darüber hinaus stärkt Vitamin D den Aufbau und die Funktion der Muskeln. Das stabilisiert die Bewegungsabläufe und vermindert deshalb das Sturzrisiko mit der Gefahr von Knochenbrüchen. Allerdings nimmt die Vitamin D-Produktion des Körpers mit zunehmendem Alter ab, so dass dann häufig ein Vitamin D-Mangel auftritt.

Das Arzneimittel CalciAPS D₃

Eine Brausetablette CalciAPS D₃ enthält den Tagesbedarf an Calcium und Vitamin D in Form des natürlichen Vitamin D₃. Nach Auflösen der Tablette wird das in CalciAPS D₃ enthaltene Calcium in Calciumcitrat umgewandelt. Calciumcitrat wird vom Körper um vieles besser verwertet als andere Calciumverbindungen, z. B. aus Kautabletten. Darüber hinaus gleicht CalciAPS D₃ einen Säureüberschuss im Körper aus. Ein solcher Säureüberschuss kann durch eine eiweißreiche Ernährung mit z. B. viel Quark, Käse, Fleisch entstehen und ebenfalls zu einer Osteoporose

beitragen. Als Trinklösung ist CalciAPS D₃ ein hervorragender Säurepuffer, der die Übersäuerung des Körpers ausgleicht. Dadurch wird das Herauslösen von Calcium aus den Knochen vermindert.

So sollten Sie CalciAPS D₃ einnehmen



Füllen Sie ein Trinkglas mit kühlem Leitungswasser und lösen Sie darin die Brausetablette CalciAPS D₃ auf. Warten Sie bitte so lange, bis die Brausetablette vollständig aufgelöst ist. Diese Trinklösung sollten Sie dann sofort, spätestens innerhalb einer Stunde austrinken. Die Brausetablette CalciAPS D₃ ist sehr leicht teilbar. Deswegen können Sie die Einnahme auch über den Tag verteilen, z. B. eine 1/2 Tablette morgens für ein 1/2 gefülltes Trinkglas und eine 1/2 Tablette abends, ebenfalls für ein 1/2 gefülltes Trinkglas. Empfehlenswert ist die Einnahme von CalciAPS D₃ abends, weil der Knochen während der Nachtruhe am stärksten abgebaut wird.