GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Calcium-D_3 AL Brausetabletten

Calcium 1000 mg/Vitamin D_3 880 I.E. pro Brausetablette
Wirkstoffe: Calciumcarbonat/Vitamin D_3

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 Calcium-D_3 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-D_3 AL beachten?
3. Wie ist Calcium-D_3 AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-D_3 AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcium-D_3 AL und wofür wird es angewendet?

Calcium-D_3 AL ist ein Mineralstoffpräparat mit Vitamin D_3 (= Calcium- und Phosphatstoffwechsel regulierendes Hormon).

Calcium-D_3 AL wird angewendet

- zum Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels bei älteren Menschen.
- Zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-D_3 AL beachten?

Calcium-D_3 AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat und Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei calciumhaltigen Nierensteinen.
- bei Verkalkung der Niere (Nephrokalzinose).
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie).
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut. Zum Beispiel tritt eine Erhöhung der Calciumkonzentration regelmäßig auf bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus).

Eine zu hohe Calciumkonzentration im Blut kann ebenfalls vorliegen bei:
- Vitamin-D-Überdosierung.
- bestimmten Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mamma-Karzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom), bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmozytom) und bei Knochenmetastasen.
- bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose [Morbus Boeck]).
- Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium-D_3 AL einnehmen. Calcium-D_3 AL sollte nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden:
- bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

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

Durch die Einnahme von Calcium-D_3 AL 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.

Da Calcium-D_3 AL bereits Vitamin D enthält, darf eine zusätzliche Anwendung von Vitamin D oder Calcium nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Während einer Therapie mit hohen Dosen von Calcium besteht die Gefahr einer Hyperkalzämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Vor der Einnahme von Calcium-D_3 AL muss die bereits eingenommene Menge an Calcium, Vitamin D und Alkali wie z.B. Carbonat aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Arzneimittel) berücksichtigt werden. Da diese Produkte bereits Calciumcarbonat und Vitamin D enthalten, kann die zusätzliche Einnahme von Calcium-D_3 AL zum

Burnettsyndrom führen. Das Burnettsyndrom (Milch-Alkali-Syndrom) ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. Es kann durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antiazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hyperkalzämie), metabolischer Alkalose (durch den Stoffwechsel bedingter Anstieg des Blut-pH-Wertes), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Daher muss eine zusätzliche Gabe von Calcium-D_3 AL unter ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel im Blut und Urin durchgeführt werden.

Anwendung von Calcium-D_3 AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirkung von Calcium-D_3 AL

- Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium-D_3 AL (Steigerung der Aufnahme in den Körper).
- Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Anwendung von Calcium-D_3 AL und solchen Arzneimitteln, sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.
- Gleichzeitige Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie und gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Schlafmittel) kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen.
- Gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) kann zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen. Außerdem kann die Aufnahme von Calcium verringert sein.

Einfluss von Calcium-D_3 AL auf die Wirkung von anderen Arzneimitteln

Während einer Behandlung mit Mitteln, die die Herzkraft steigern (Digitalis-Glykoside), wird bei gleichzeitiger Anwendung von Calcium kombiniert mit Vitamin D, das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht. Eine strenge ärztliche Kontrolle, ggf. einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Blut-Calciumspiegels, ist erforderlich.

Calcium kann die Aufnahme von verschiedenen Antibiotika (z.B. Tetracycline, Chinolone, einige Cephalosporine) sowie vielen anderen Arzneimitteln (z.B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat-präparate) vermindern. Es wird daher empfohlen, zwischen der Einnahme von Calcium-D_3 AL und der Anwendung dieser Arzneimittel einen Zeitabstand von mindestens 2 Stunden einzuhalten.

Einnahme von Calcium-D_3 AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calcium-D_3 AL verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

Wechselwirkungen mit bestimmten Lebensmitteln (z.B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthaltende Lebensmittel) sind möglich.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Calcium-D_3 AL sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen mit Vitamin D vermieden werden, da eine langanhaltende Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) zu einer körperlichen und geistigen Entwicklungsverzögerung, besonderen Formen der Aortenverengung (supravalvulärer Aortenstenose) und Netzhauterkrankungen (Retinopathie) beim Kind führen kann.

Es liegen Einzelfallbeschreibungen vor, die belegen, dass trotz hochdosierter Gabe 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. Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Calcium-D_3 AL enthält Lactose, Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Calcium-D_3 AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 96 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 4,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Calcium-D_3 AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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

1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D täglich, entspr. 1-mal täglich 1 Brausetablette Calcium-D_3 AL.

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in 1 Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und anschließend sofort eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium-D_3 AL eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung führt zu vermehrter Calciumausscheidung im Urin und zu einer Erhöhung der Calcium-Konzentration im Blut mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, Durst und gesteigertes Durstempfinden, vermehrtes Wasserlassen, Verstopfung.

Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierendem erhöhten Blut-Calciumspiegel kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.
Bitte wenden Sie sich, wenn die oben genannten Symptome auftreten, umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Nicht bekannt: Auch bei Beachtung der empfohlenen Dosierung kann es zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen und Durchfall kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Nicht bekannt: In den ersten Monaten der Gabe von Calcium-D_3 AL kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann (siehe auch Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Juckreiz, Nesselsucht und Hautauschlag.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt:
- Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Anwendung hoher Dosen kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) kommen.
- Die Anwendung von Calciumsalzen führt durch Bildung von schwer löslichem Calciumphosphat zu einer Verminderung der Phosphataufnahme in den Körper.

<u>Patienten mit Nierenfunktionsstörungen</u>
Patienten mit Nierenfunktionsstörungen haben ein mögliches Risiko für einen erhöhten Phosphatgehalt im Blut, Nierensteine und Verkalkungen der Niere.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
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 Calcium-D_3 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nach Anbruch 9 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium-D_3 AL Brausetabletten enthält
Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat und Vitamin D3.

1 Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat (entspr. 1000 mg Calcium) und 22 µg Colecalciferol (entspr. 880 I.E. Vitamin D_3).

Die sonstigen Bestandteile sind
Citronensäure, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Orangensaft-Aroma, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Simeticon Emulsion (bestehend aus: Dimeticon, Methylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid), hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Sucrose, all-rac-alpha-Tocopherol.

Wie Calcium-D3 AL Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis fast weiße, runde, flache Brausetablette mit typischem Orangengeruch.

Calcium-D_3 AL Brausetabletten ist in Packungen mit 20, 40, 50, 100 und 120 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.