

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcium D₃ axcount Brausetabletten

Calcium 600 mg + Vitamin D₃ 400 I.E. pro Brausetablette

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃)

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 axcount jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder 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.

1. Was ist Calcium D₃ axcount und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium D₃ axcount beachten?
3. Wie ist Calcium D₃ axcount einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium D₃ axcount aufzubewahren?
6. **Weitere Informationen**

1. WAS IST Calcium D₃ axcount UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcium D₃ axcount ist ein orales Calcium-Vitamin D₃-Präparat.

Anwendungsgebiete

Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D₃-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Calcium D₃ axcount BEACHTEN?

Calcium D₃ axcount darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Calciumcarbonat, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium D₃ axcount sind.
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie)
- bei Nierenkalksteinen
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrocalcinose)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- bei Vitamin D-Überdosierung
- bei multiplem Knochenmarkstumor (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierung)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium D₃ axcount ist erforderlich:

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

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

Zwischen der Einnahme von Calcium D₃ axcount und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Bei Einnahme von Calcium D₃ axcount zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1.200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Calcium D₃ axcount berücksichtigt werden.

Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) kann die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

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

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Calcium D₃ axcount zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supraaortalen Aortenstenosen und nichtentzündlich bedingten Netzhauterkrankungen führen kann. Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte vor, aus denen hervorgeht, 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 axcount angewendet werden.

Stillzeit:

Calcium D₃ axcount 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.

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 axcount

Eine Brausetablette enthält 2,3 mmol (52 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

3. WIE IST Calcium D₃ axcount EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Calcium D₃ axcount 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.

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

Erwachsene nehmen 2mal 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 axcount zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Calcium D₃ axcount 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.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D₃ axcount vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D₃ axcount abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium D₃ axcount 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

Während der Behandlung mit Calcium D₃ axcount können selten eine erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalcurie) sowie erhöhte Calcium-Blutspiegel (Hypercalcämie) 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.

Partiell hydriertes Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 axcount AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchenboden angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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 axcount enthält:

Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃)

1 Brausetablette enthält:

- 1.500 mg Calciumcarbonat
(entsprechend 600 mg oder 15 mmol Calcium-Ionen)
- 10 µg Colecalciferol (Vitamin D₃)
(entsprechend 400 I.E. Vitamin D₃)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Alpha-Tocopherol (Ph. Eur.), partiell hydriertes Sojaöl (DAB), Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronen-Aroma.

Hinweis für Diabetiker:

Eine Brausetablette enthält 0,003 BE.

Wie Calcium D₃ axcount aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axcount Generika AG
Max-Planck-Strasse 36b
61381 Friedrichsdorf

Telefon: 0800-2940-100
Telefax: 0800-2946-100

E-Mail: service@axcount.de
www.axcount.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2007.
Stand der Information: Mai 2005