

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Calcium D<sub>3</sub> beta**

1000 mg/880 I.E., Brausetabletten

Für Erwachsene

Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

### **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<sub>3</sub> beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta beachten?
3. Wie ist Calcium D<sub>3</sub> beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium D<sub>3</sub> beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Calcium D<sub>3</sub> und wofür wird es angewendet?**

Calcium D<sub>3</sub> beta ist ein Vitamin- und Mineralstoffpräparat.

#### Calcium D<sub>3</sub> beta wird angewendet:

- zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin-D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Vitamin-D- und Calciumergänzung zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Vorbeugung und Behandlung der Osteoporose.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta beachten?**

##### **Calcium D<sub>3</sub> beta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- wenn Sie unter Krankheitszuständen leiden oder Bedingungen auf Sie zutreffen, die zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) zur Folge haben können (z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüsen, eine Erkrankung des Knochenmarks [Myelom], ein bösartiger Knochentumor [Knochenmetastasen])
- wenn Sie von einer schweren Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder Nierenversagen betroffen sind

- wenn Sie unter Calciumablagerungen im Nierengewebe (Nephrokalzinose) oder Nierensteinen (Nephrolithiasis) leiden
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel haben (Hypervitaminose)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium D<sub>3</sub> beta einnehmen.

- Wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden, besteht die Gefahr einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine wirksame Form. Der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollte überwacht werden.
- Während einer Langzeit-Behandlung mit Calcium D<sub>3</sub> beta muss Ihr Arzt den Serumspiegel von Calcium kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung des Serum-Kreatininwertes überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten, die gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika) erhalten (siehe „Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt auch, wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Neigung zur Steinbildung vorliegt. Bei Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert oder die Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta beendet werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung vorläufig zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.
- Wenn Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit Calcium D<sub>3</sub> beta verabreichte Dosis von 880 I.E. Vitamin D pro Brausetablette berücksichtigen. Eine zusätzliche Einnahme von anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel im Blut und im Urin erforderlich.
- Wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose (Knochenschwund nach einer längeren kompletten Ruhigstellung von Gliedmaßen) leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut).
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, ist Calcium D<sub>3</sub> beta vorsichtig, unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel, anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt. Ihr Arzt muss Ihnen daher ein anderes Vitamin-D-Präparat verordnen (siehe „Calcium D<sub>3</sub> beta darf nicht eingenommen werden“).
- Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumaufnahme führen. Calcium D<sub>3</sub> beta enthält Citronensäure. Wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben und aluminiumhaltige Präparate einnehmen, sollten Sie daher vor der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.
- Bei Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta sollte die Calcium- und Alkaliumaufnahme (z. B. Carbonate) aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn hohe Dosen an Calcium gleichzeitig mit z. B. Carbonaten genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Beim Milch-Alkali-Syndrom handelt es sich um eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Es kann durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Bei der Einnahme hoher Dosen sollte der Calciumspiegel im Blut und Urin kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Calcium D<sub>3</sub> beta ist nicht für eine Einnahme durch Kinder und Jugendliche vorgesehen.

### **Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta 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.

Die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub> beta kann durch die gleichzeitige Gabe der nachfolgenden Arzneimittel bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

*Verstärkung der Wirkung von Calcium D<sub>3</sub> beta:*

- Bestimmte harntreibende Arzneimittel, sogenannte Diuretika vom Thiazid-Typ, können die Ausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serumcalciumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

*Abschwächung der Wirkung von Calcium D<sub>3</sub> beta:*

- Arzneimittel, die Corticosteroide (Cortison und Cortisonabkömmlinge) enthalten. Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Calcium vermindern und eine erhöhte Dosis Calcium D<sub>3</sub> beta notwendig machen.
- Orlistat (ein Arzneimittel zur Gewichtsreduktion), Ionenaustauscherharze wie Colestyramin oder Abführmittel wie Paraffinöl. Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Vitamin D vermindern. Es sollte zu Calcium D<sub>3</sub> beta ein Einnahmeabstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da sonst die Aufnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta vermindert ist.
- Rifampicin (ein Antibiotikum), Phenytoin (ein Medikament gegen Epilepsie) und Barbiturate (Medikamente, die Ihnen helfen, zu schlafen) können die Wirkung von Vitamin D<sub>3</sub> beeinträchtigen.

*Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann durch gleichzeitige Behandlung mit Calcium D<sub>3</sub> beta beeinflusst werden:*

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), kann sich deren Toxizität erhöhen. Aus diesem Grund müssen Patienten, die herzwirksame Glykoside erhalten, mit Hilfe des Elektrokardiogramms (EKG) und durch Bestimmung des Calciumgehaltes im Blut ärztlich überwacht werden.
- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von bestimmten Antibiotika (Tetracycline) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta eingenommen werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid- Präparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose) oder Fluorchinolonen (ein bestimmter Antibiotikatyyp) sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor Calcium D<sub>3</sub> beta eingenommen werden.
- Calcium kann die Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat sowie von Estramustin (ein Medikament, das in der Chemotherapie angewendet wird) und Schilddrüsenhormonen verringern. Nehmen Sie daher bitte Arzneimittel, die Eisen, Zink, Strontiumranelat, Estramustin oder Schilddrüsenhormone enthalten, mindestens 2 Stunden vor bzw. 2 Stunden nach der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta.

### **Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumaufnahme in den Körper herabsetzen. Sie sollten während der ersten 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

### **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.

### Schwangerschaft

Calcium D<sub>3</sub> beta sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> nicht überschreiten. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da ein dauerhaft erhöhter Calciumspiegel im Blut mit unerwünschten Wirkungen auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde (körperliche und geistige Entwicklungsverzögerung, besondere Formen der Aortenverengung [supravalvulärer Aortenstenose] und Netzhauterkrankungen [Retinopathie]).

#### Stillzeit

Calcium D<sub>3</sub> beta kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Es ist nicht auszuschließen, dass die während des sehr selten auftretenden Milch-Alkali-Syndroms auftretende ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben könnten.

#### **Calcium D<sub>3</sub> beta enthält Sucrose (Zucker) und Lactose**

Bitte nehmen Sie Calcium D<sub>3</sub> beta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Calcium D<sub>3</sub> beta kann schädlich für die Zähne sein.

#### **Calcium D<sub>3</sub> beta enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 96,2 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<sub>3</sub> beta einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

1-mal täglich 1 Brausetablette.

#### Kinder und Jugendliche

Calcium D<sub>3</sub> beta ist nicht für eine Einnahme durch Kinder und Jugendliche vorgesehen.

#### Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Calcium D<sub>3</sub> beta darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden. Bei Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser unter Umrühren aufgelöst und die Lösung sofort getrunken.

Sie können Calcium D<sub>3</sub> beta zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub> beta zu stark oder zu schwach ist.

Über die Dauer der Behandlung mit Calcium D<sub>3</sub> beta entscheidet Ihr Arzt

### **Wenn Sie eine größere Menge von Calcium D<sub>3</sub> beta eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine einmalige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Überdosierungserscheinungen sind nur bei dauerhafter, überhöhter Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta bzw. zusätzlicher Einnahme anderer Calciumpräparate zu erwarten. Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, gesteigertes Durstempfinden und Flüssigkeitsaufnahme, Appetitlosigkeit, erhöhte Harnausscheidung, Dehydrierung und Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychische Störungen, Knochenschmerzen, Kalkablagerungen in den Nieren und Nierensteine. In schweren Fällen können Herzrhythmusstörungen auftreten. Anhaltende hohe Calciumspiegel können zu einem irreversiblen Nierenschaden und einer Verkalkung der Weichteile führen. Eine chronische Überdosierung kann zu Gefäß- und Organkalzifizierung führen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Er kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern bleiben Sie bei der bisherigen Dosierung.

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.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Es sind schwerwiegende, allergische Überempfindlichkeitsreaktionen mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen:

Schwellungen im Gesicht, der Zunge, der Lippen (Angioödem) oder Schwellungen im Rachen (Kehlkopfödem).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)  
erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), vermehrte Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)  
-Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht  
-Blähungen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)  
-Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsoedem, angioneurotisches Ödem)  
-Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom, tritt normalerweise nur bei übermäßiger Calciumeinnahme auf), die Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, zusammen mit erhöhten Calciumwerten im Blut, der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Weichteilverkalkung und einer Nierenfunktionsstörung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erbrechen

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist das Risiko, erhöhte Phosphatmengen im Blut, Nierensteine und erhöhte Calciummengen in den Nieren zu entwickeln, erhöht.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.) 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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Calcium D<sub>3</sub> beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Die Haltbarkeit nach Anbruch eines Röhrchens beträgt 4 Wochen.

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 Calcium D<sub>3</sub> beta enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).
- 1 Brausetablette enthält 1000 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 880 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> (entsprechend 22 µg Colecalciferol).
- Die sonstigen Bestandteile sind: *RRR*- $\alpha$ -Tocopherol, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Gelatine, Sucrose (Zucker), Maisstärke, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol 6000, Dimeticon, hochdisperses Siliciumdioxid, Methylcellulose, Orangensaft-Aroma.

### **Wie Calcium D<sub>3</sub> beta aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, weiße bis cremefarbene, glatte Tablette mit beidseitig abgeschrägten Kanten. Durchmesser: ca. 30 mm.

Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 08 21/74 88 10, Telefax 08 21/74 88 14 20

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**