

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. Brausetabletten

Calcium, Colecalciferol (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 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 keine Besserung eintritt oder Sie sich gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. beachten?
3. Wie ist Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CALCIUM VITAMIN D3 ACIS 1200 MG/800 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. ist ein Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und die Mineralisation.

Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. wird bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin-D-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIUM VITAMIN D3 ACIS 1200 MG/800 I.E. BEACHTEN?

Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie)
- 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 (Immobilisation)
- Vorsicht bei bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose bzw. Morbus Boeck)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in den folgenden Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. einnehmen.

Während einer Langzeittherapie mit Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. lassen Sie regelmäßig Ihre Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion kontrollieren. Das ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die zusätzlich noch Herzglykoside oder harntreibende Mittel erhalten. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Wenn Sie unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, wenden Sie Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. mit Vorsicht an. Sie sollten die Calciumspiegel in Blut und Urin kontrollieren lassen.

Eine zusätzliche Einnahme weiterer Calcium- oder Vitamin-D-Präparate darf nur unter ärztlicher Kontrolle einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels erfolgen, da das Risiko einer Überdosierung besteht.

Sie sollten beachten, dass Calcium und alkalische Agentien (wie Carbonate) auch in anderen Quellen, wie Nahrungsmittel, angereicherten Lebensmitteln oder weiteren Arzneimitteln enthalten sein und damit zusätzlich aufgenommen werden können. Bei Patienten, die überhöhte Calcium-Mengen und resorbierbare Alkalien einnehmen, kann dadurch ein Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) entstehen. Die charakteristischen Anzeichen dafür sind häufiger Harndrang, andauernde Kopfschmerzen, andauernde Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörungen.

Wenn Sie unter Sarkoidose leiden, sollten Sie Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. nur mit Vorsicht anwenden. Es besteht das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form. Sie sollten die Calciumspiegel in Blut und Urin überwachen lassen.

Einnahme von Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. 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.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalis-Glykosiden kann es zu Herz-Rhythmusstörungen 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 die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika, wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat-Präparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in den Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. Brausetabletten enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. und der Einnahme anderer Arzneimittel sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird.

Zusätzliche Vitamin-D-Präparate dürfen nur unter ärztlicher Kontrolle und unter Serumcalcium-Überwachung mit Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. kombiniert werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann die Wirkung von Vitamin D vermindern.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin (L-Thyroxin) und Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. kann die Aufnahme von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

Einnahme von Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z. B. Phosphate, Phytin- oder Oxalsäure enthalten sind. Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen die Calcium-Aufnahme herabsetzen. Wenn Sie Nahrungsmittel mit einem hohen Gehalt von Phosphat, Oxal- oder Phytinsäure zu sich genommen haben, sollten Sie mindestens 2 Stunden warten, bevor Sie ein calciumhaltiges 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

In der Schwangerschaft sollte eine tägliche Einnahme von 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschritten werden. Deshalb sollte Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da ein lang anhaltender erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Weg erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Calcium geht in deutlichen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. enthält Sucrose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 105 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 5,25 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST CALCIUM VITAMIN D3 ACIS 1200 MG/800 I.E. 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

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Brausetablette ein.

Das sind pro Tag 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D.

Die Brausetablette wird in einem großen Glas Wasser (etwa 250 ml) aufgelöst und sofort getrunken. Nehmen Sie die Brausetablette täglich etwa zum gleichen Zeitpunkt ein. Beachten Sie dabei unbedingt die Angaben unter 2.3 Wechselwirkungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Einnahme

Die Einnahme von Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/800 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten und daraufhin Beschwerden haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten. Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl oder Verstopfung führen.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/ 800 I.E. vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/ 800 I.E. vergessen haben, nehmen Sie danach nicht die doppelte Dosis ein. Warten Sie den nächsten Einnahmezeitpunkt ab und nehmen Sie dann die übliche Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/ 800 I.E. abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg/ 800 I.E. abbrechen z. B. weil Ihnen auftretende Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so besprechen Sie das bitte mit Ihrem 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.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalciurie)
- erhöhtem Calcium-Blutspiegel (Hypercalcämie)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen oder Durchfall
- Hautjucken, Hautausschlag und Nesselsucht

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 VITAMIN D3 ACIS 1200 MG/800 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Originalbehältnis und nicht über 30 °C lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 24 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf dem Röhrchen-Boden und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> aufgedruckt. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Vitamin D3 acis 1200 mg /800 I.E. enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium (als Calciumcarbonat) und Colecalciferol (Vitamin D3, als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

1 Brausetablette enthält: 1200 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 20 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 800 I. E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac-alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Äpfelsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Stärke, modifiziert (Mais), Natriumascorbat, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Sucrose (Zucker), Citronensäure, Zitronenaroma.

Wie Calcium Vitamin D3 acis 1200 mg /800 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Calcium D3 acis 1200 mg/800 I.E. sind weiße, runde Brausetabletten.

Die Brausetabletten sind in Röhrchen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Es gibt Packungen mit 10, 20, 30, 40, 60, 90, 100 und 120 Brausetabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.