 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette</b> 1000 mg Calcium / 880 I. E. Vitamin D <sub>3</sub> <b>Brausetabletten</b>	<b>Oktober 2020</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 1</b>

**Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E.**

Wirkstoffe: Calciumcarbonat 2500 mg/BTA (entspr. 1000 mg Calcium),  
Colecalciferol 0,022 mg/BTA (entspr. 880 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. beachten?
3. Wie ist CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. und wofür wird es angewendet?**


Mineralstoff - und Vitamin - Kombinationspräparat

CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. wird angewendet zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels und zum Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels bei älteren Menschen.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. beachten?**

**CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. sind.
- wenn Sie zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut oder im Urin haben.
- wenn Sie calciumhaltige Nierensteine oder eine Verkalkung der Niere haben.
- wenn Sie eine längere Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation) haben.

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette</b> 1000 mg Calcium / 880 I. E. Vitamin D <sub>3</sub> <b>Brausetabletten</b>	<b>Oktober 2020</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 2</b>

**Wann dürfen Sie CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

- Bei Neigung zur Bildung von Nierensteinen und Nierenverkalkung,
- bei eingeschränkter Nierenfunktion,
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

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

CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. sollte nicht eingenommen werden bei Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts), da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann, mit dem Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. einnehmen.


Durch die Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. 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.

Bei Niereninsuffizienz sollte CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglycosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Wenn andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden (s. o.).

CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. sollte bei Patienten mit gestörter Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere, bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) und bei immobilisierten Patienten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden [Risiko der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn)]. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette</b> 1000 mg Calcium / 880 I. E. Vitamin D <sub>3</sub> <b>Brausetabletten</b>	<b>Oktober 2020</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 3</b>

CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. 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.

Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Karbonaten) aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmitteln, angereicherten Lebensmitteln oder anderen Arzneimitteln) eingenommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) mit Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Einnahme hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

#### **Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 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.

#### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E.**

Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium (Resorptionssteigerung).

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig überwacht werden.

#### **Wie beeinflusst CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

Wenn durch die Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glycosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle der Serum-Calciumspiegel überwacht werden.


Die Resorption 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 CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. vermindert. Zwischen der Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Wenn Sie Corticosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette</b> 1000 mg Calcium / 880 I. E. Vitamin D <sub>3</sub> <b>Brausetabletten</b>	<b>Oktober 2020</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 4</b>

### **Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. verstärkt wird. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z. B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Während der Schwangerschaft sollte CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Falls Sie schwanger sind, sollten Sie vor der Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. Ihren Arzt kontaktieren.

CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. sollte während der Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Mangel besteht. Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Falls Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. Ihren Arzt kontaktieren.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Hinweis für Diabetiker:


Eine Brausetablette enthält 3,7 g Sucrose, entsprechend 0,31 BE.

Dieses Arzneimittel enthält 94,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 4,725 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

### **3. Wie ist CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette</b> 1000 mg Calcium / 880 I. E. Vitamin D <sub>3</sub> <b>Brausetabletten</b>	<b>Oktober 2020</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 5</b>

Abprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D).

### **Art der Anwendung**

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser (200 ml) aufgelöst eingenommen. Sie können CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

### **Dauer der Behandlung**

Die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose ist langfristig anzulegen. Über die notwendige Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

### **Häufigkeit der Einnahme**

Sie sollten täglich eine Brausetablette einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. eingenommen haben als Sie sollten**

Vitamin D besitzt nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen liegt die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikationen zwischen 40.000 und 100.000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Dosen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Blut und Harn zum Hypercalcämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und den Gefäßen.


Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst und erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycalciferol.

### Maßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette</b> 1000 mg Calcium / 880 I. E. Vitamin D <sub>3</sub> <b>Brausetabletten</b>	<b>Oktober 2020</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 6</b>

Harnausscheidung mittels dem Arzneimittel Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3 - 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie unter Umständen auch 15 mg/kg KG/Std. Natriumedetat (Arzneimittel, dass Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem calciumfreien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Symptomen einer Überdosierung von Vitamin D.

**Wenn Sie die Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. abbrechen**

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.


Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:  
mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig:  
1 bis 10 Behandler von 100
- Gelegentlich:  
1 bis 10 Behandler von 1.000
- Selten:  
1 bis 10 Behandler von 10.000
- Sehr selten:  
weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt:  
Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Nach der Einnahme von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. können selten Verstopfungen, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.

Selten können Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten.

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette</b> 1000 mg Calcium / 880 I. E. Vitamin D <sub>3</sub> <b>Brausetabletten</b>	<b>Oktober 2020</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 7</b>

In den ersten Monaten der Gabe von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphaten durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Abhängig von der Dosis und Behandlungsdauer kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen. Bei einer schweren und lang anhaltenden Hypercalcämie können akute (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronische (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens) Folgen auftreten.

In Einzelfällen sind tödliche Verläufe beschrieben worden (siehe auch Überdosierung und andere Anwendungsfehler).

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) aus anderen Quellen (z.B. Nahrungsmitteln, angereicherten Lebensmitteln oder anderen Arzneimitteln) eingenommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) führen, das sich in folgenden Symptomen äußert: häufiger Harndrang, ständige Kopfschmerzen, ständiger Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörung.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Siehe Punkt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. eingenommen haben als Sie sollten“.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

##### **Haltbarkeit**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Boden des Röhrchens und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

##### **Aufbewahrungsbedingung**

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette</b> 1000 mg Calcium / 880 I. E. Vitamin D <sub>3</sub> <b>Brausetabletten</b>	<b>Oktober 2020</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 8</b>

Das Röhrchen ist trocken zu lagern und nach Gebrauch dicht zu verschließen.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**  
**Anzeichen, die auf ein Verderben des Arzneimittels hindeuten**

Sie dürfen CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. nicht mehr verwenden, wenn deutliche Veränderungen in Farbe und Form vorliegen.

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 CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. enthält**

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

Eine Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 1000 mg Calcium, und 0,022 mg (22 µg) Colecalciferol, entsprechend 880 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>.

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac-alpha-Tocopherol, Hydriertes Sojaöl, Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol, Simecon, Methylcellulose, Orangensaft-Aroma.

**Wie CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. aussieht und Inhalt der Packung**

CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. sind weiße bis fast weiße, runde, an den Seiten abgeschrägte Brausetabletten.

CalciumVitD3-ac-Pharma Brausetablette 1000 mg/880 I.E. ist in Originalpackungen mit 20 Brausetabletten (N1), 40 Brausetabletten (N2) und 100 Brausetabletten (N3) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aenova IP GmbH  
 Temmlerstraße 2  
 35039 Marburg  
 Telefon: (06421) 494-0  
 Telefax: (06421) 494-202

**Hersteller**

Swiss Caps GmbH  
 Grassinger Straße 9  
 83043 Bad Aibling  
 Telefon: (08061) 931-01  
 Telefax: (08061) 931-200

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

---

Bitte Trinkwasser oder stilles Wasser zum Auflösen verwenden!

---