

## Gebrauchsinformation

### Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker.

# Calcium D<sub>3</sub> beta<sup>®</sup>

## Brausetabletten

## Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

### Zusammensetzung

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

#### Sonstige Bestandteile:

RRR- $\alpha$ -Tocopherol, hydriertes Sojaöl, Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, Saccharin-Natrium, Natriumcycamat, Macrogol 6000, Dimeticon, hochdisperses Siliciumdioxid, Methylcellulose, Orangensaft-Aroma

- bestimmten Tumoren, wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom), bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmozytom) und bei Knochenmetastasen
- bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck)
- Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose).

Enthält Sojaöl. Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

### Wann dürfen Sie Calcium D<sub>3</sub> beta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Calcium D<sub>3</sub> beta nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Nierensteinen und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie)
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

### Darreichungsform und Inhalt

Calcium D<sub>3</sub> beta ist erhältlich in Originalpackungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten.

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Mineralstoffpräparat mit Vitamin D<sub>3</sub> (= Calcium- und Phosphatstoffwechsel-regulierendes Hormon).

### Pharmazeutischer Unternehmer

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel.: 08 21/ 74 88 10, Fax: 08 21/ 74 88 14 20

Herstellung im Auftrag der betapharm:  
Losan Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg

### Anwendungsgebiete

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.

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie Calcium D<sub>3</sub> beta nicht einnehmen?

Bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut dürfen Sie Calcium D<sub>3</sub> beta nicht einnehmen.

Eine Erhöhung der Calciumkonzentration tritt regelmäßig auf bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus).

Sie kann ebenfalls vorliegen bei  
– Vitamin-D-Überdosierung

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

### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen mit Vitamin D vermieden werden, da eine langanhaltende Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie) zu einer körperlichen und geistigen Entwicklungsverzögerung, besonderen Formen der Aortenverengung (supraaortalen 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.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**  
Durch die Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta 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<sub>3</sub> beta bereits Vitamin D enthält, darf eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

**Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub> beta?**

- Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub> beta (Resorptionssteigerung)
- bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> beta 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.

**Wie beeinflusst Calcium D<sub>3</sub> beta die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

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

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Bisphosphonaten oder Natriumfluorid (Mittel gegen Osteoporose) wird empfohlen, mindestens 2 Stunden zu warten, bevor Calcium D<sub>3</sub> beta eingenommen wird, da es sonst zu einer verringerten Resorption des Bisphosphonats bzw. Natriumfluorids kommt.

Da Calcium die Aufnahme von eingenommenem Tetracyclin (Antibiotikum) vermindern kann, wird empfohlen, Calcium D<sub>3</sub> beta mindestens 3 Stunden später als Tetracyclin einzunehmen.

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

**Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?**

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calcium D<sub>3</sub> beta verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

Wechselwirkungen mit bestimmten Lebensmitteln (z. B. Oxal säure-, Phosphate- oder Phytinsäure-enhaltende Lebensmittel) sind möglich.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Calcium D<sub>3</sub> beta nicht anders verordnet hat.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Calcium D<sub>3</sub> beta sonst nicht richtig wirken kann!

**Wie viel von Calcium D<sub>3</sub> beta und wie oft sollten Sie Calcium D<sub>3</sub> beta einnehmen?**

Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D täglich, entsprechend 1-mal täglich 1 Brausetablette.

**Wie und wann sollten Sie Calcium D<sub>3</sub> beta einnehmen?**

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen.

**Wie lange sollten Sie Calcium D<sub>3</sub> beta einnehmen?**

Über die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

**Was ist zu tun, wenn Calcium D<sub>3</sub> beta in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

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 Organverkalkung führen.

Bitte wenden Sie sich, wenn die oben genannten Symptome auftreten, umgehend an Ihren Arzt.

### **Nebenwirkungen**

**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Calcium D<sub>3</sub> beta auftreten?**

Auch bei Beachtung der empfohlenen Dosierung kann es zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen und Durchfall kommen.

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium D<sub>3</sub> beta kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen.

Die Einnahme von Calciumsalzen führt durch Bildung von schwerlöslichem Calciumphosphat zu einer Verminderung der Phosphatresorption.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf dem Röhrchen und der Faltschachtel aufgedruckt.

Bitte verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

**Wie ist Calcium D<sub>3</sub> beta aufzubewahren?**

Das Röhrchen ist trocken zu lagern und nach Gebrauch wieder fest zu verschließen.

Bitte bewahren Sie Calcium D<sub>3</sub> beta für Kinder unzugänglich auf!

### **Stand der Information**

Oktober 2009

107321

1057330