

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium D₃ beta[®]

1000 mg/880 I.E., Brausetabletten
Calcium (als Carbonat) und 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcium D₃ beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D₃ beachten?
3. Wie ist Calcium D₃ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium D₃ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcium D₃ und wofür wird es angewendet?

Calcium D₃ beta ist ein Mineralstoff – und Vitamin-Kombinationspräparat.

Calcium D₃ beta wird angewendet:

- zum 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D₃ beta beachten?

Calcium D₃ beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Vitamin D₃, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut, die in folgenden Fällen vorliegen können:
 - bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse
 - bei Vitamin-D-Überdosierung
 - bei bestimmten Tumoren, wie Lungenkrebs, Brustkrebs, Nierenkrebs, bestimmten Formen von Blutkrebs und bei Knochenmetastasen
 - bei bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck)
 - bei Ruhigstellung von Gliedmaßen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium D₃ beta einnehmen, wenn Sie:

- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben oder hatten
- Nierensteine und Nierenverkalkung haben oder hatten
- vermehrte Calciumausscheidung im Urin haben oder hatten
- erniedrigte Phosphatkonzentration im Blut haben oder hatten
- wenn in Ihrer Familie Calcium-haltige Nierensteine vorgekommen sind.

Durch die Einnahme von Calcium D₃ beta erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten der Einnahme ist dadurch das Risiko zur Bildung von Calciumsalzen und Nieren- und Harnsteinen erhöht. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium darf nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Einnahme von Calcium D₃ 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.

- Vitamin D verstärkt die Wirkung von Calcium D₃ beta.
- bestimmte harntreibende Mittel (Thiazid-Diuretika) vermindern die Calciumausscheidung. Der Calcium-Blutspiegel sollte deshalb überwacht werden.
- Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie und gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen), Barbiturate (Schlafmittel) beschleunigen den Abbau und verringern die Wirkung von Vitamin D.
- Glucocorticoide (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) verringern die Wirkung von Vitamin D.
- Digitalis-Glykoside (herzkraftsteigernde Mittel) erhöhen das Risiko von Herzrhythmusstörungen. Eine strenge ärztliche Kontrolle und gegebenenfalls EKG-Untersuchung und Kontrolle des Blut-Calciumspiegels sind erforderlich.
- Bisphosphonate, Natriumfluorid (Mittel gegen Osteoporose): Calcium D₃ beta verringert die Aufnahme dieser Wirkstoffe ins Blut. Es sollte daher mindestens 2 Stunden mit der Einnahme von Calcium D₃ beta gewartet werden.
- Tetracyclin (Antibiotikum): Calcium vermindert die Aufnahme dieses Wirkstoffs ins Blut. Es wird daher empfohlen, Calcium D₃ beta mindestens 3 Stunden später als Tetracyclin einzunehmen.

Einnahme von Calcium D₃ beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Milchprodukte haben einen hohen Calciumgehalt und verstärken damit die Wirkung von Calcium D₃ beta. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

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

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.

Calcium D₃ 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 zu einer körperlichen und geistigen Entwicklungsverzögerung, besonderen Formen der Aortenverengung und Netzhauterkrankungen beim Kind führen kann.

In Tierversuchen führte eine Überdosierung mit Vitamin D während der Schwangerschaft zu Missbildungen.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Calcium D₃ beta enthält Sucrose (Zucker) und Lactose

Bitte nehmen Sie Calcium D₃ beta daher 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 beta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D₃ täglich, entsprechend 1-mal täglich 1 Brausetablette.

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen.

Über die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium D₃ beta eingenommen haben, als Sie sollten

Eine vermehrte Calciumausscheidung im Urin und eine Erhöhung der Calcium-Konzentration im Blut mit folgenden Symptomen können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Durst und gesteigertes Durstempfinden, vermehrtes Wasserlassen, Verstopfung.

Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierendem erhöhtem Blut-Calciumspiegel kann zu Gefäß- und Organverkalkung führen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D₃ beta vergessen haben

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

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.

Es kann zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen und Durchfall kommen.

In den ersten Monaten der Einnahme 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 und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin kommen.

Die Einnahme von Calciumsalzen führt durch Bildung von schwerlöslichem Calciumphosphat zu einer Verminderung der Phosphataufnahme ins Blut.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

5. Wie ist Calcium D₃ 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 D₃ beta enthält

- Die Wirkstoffe sind: Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D₃).
- 1 Brausetablette enthält 1000 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 880 I.E. Vitamin D₃ (entsprechend 22 µg Colecalciferol).
- Die sonstigen Bestandteile sind: RRR- α -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 D₃ beta aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße bis cremefarbene, glatte Tablette mit beidseitig abgeschrägten Kanten.

Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 08 21/74 88 10
Telefax 08 21/74 88 14 20

Hersteller

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2, 35039 Marburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.

300217