

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Calcium D₃ HEUMANN Brausetabletten****600 mg/400 I. E.**Calcium 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CALCIUM D₃ HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcium D₃ HEUMANN ist ein Calcium-Vitamin-D₃-Präparat.

Calcium D₃ HEUMANN wird eingenommen

- bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D₃-Mangel,
- zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIUM D₃ HEUMANN BEACHTEN?**Calcium D₃ HEUMANN darf nicht eingenommen werden.**

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Colecalciferol (Vitamin D₃), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie),
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie),
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis),
- bei Gewebeerkrankungen der Niere (Nephrocalcinose),
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz),
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus),

- bei zu hohen Vitamin D-Spiegeln (Hypervitaminose D),
- bei multiplem Knochenmarkstumor (Myelom),
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen),
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium D₃ HEUMANN einnehmen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium D₃ HEUMANN muss Ihr Arzt den Calciumspiegel im Blut kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung des Serum-Kreatininwertes überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika) erhalten (siehe Abschnitt 2). Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Bei Auftreten eines zu hohen Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert oder die Einnahme von Calcium D₃ HEUMANN beendet werden.

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Vitamin D nur vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel einnehmen. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt. Ihr Arzt sollte Ihnen daher ein anderes Vitamin-D-Präparat verordnen.

Eine zusätzliche Einnahme von anderen Arzneimitteln, die Calcium enthalten, darf nur unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Calciumspiegels im Blut und Urin, erfolgen.

Wenn Ihnen gleichzeitig andere Vitamin D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit Calcium D₃ HEUMANN verabreichte Menge von 400 I. E. pro Brausetablette berücksichtigen.

Calcium D₃ HEUMANN sollte von Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht eingenommen 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 vom Arzt überwacht werden.

Bestimmte Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom) und Blutkrebs (Plasmazytom) können einen erhöhten Calciumspiegel im Blut verursachen. Diese Patienten sollten Calcium D₃ HEUMANN mit Vorsicht einnehmen. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten vom Arzt überwacht werden.

Kinder

Calcium D₃ HEUMANN ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Einnahme von Calcium D₃ HEUMANN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (Digitalisglykoside bzw. herzwirksame Glykoside) kann es zu Herzrhythmusstörungen 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 vom Arzt kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken und so die Gefahr eines erhöhten Calciumgehaltes im Blut (Hypercalcämie) besteht.
- Die Aufnahme 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 Calcium D₃ HEUMANN vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium D₃ HEUMANN enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium D₃ HEUMANN und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcium D₃ HEUMANN sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird. Gleichzeitige Gabe von Calcium D₃ HEUMANN und Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D führen.

Einnahme von Calcium D₃ HEUMANN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkornprodukten enthalten) können die Calciumaufnahme durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Vor und nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure sollten Sie 2 Stunden 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 D₃ HEUMANN kann während der Schwangerschaft bei Vorliegen eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels eingenommen werden.

In der Schwangerschaft sollte eine tägliche Einnahme von 500 I. E. Vitamin D nicht überschritten werden. Es darf deshalb nicht mehr als täglich 1 Brausetablette Calcium D₃ HEUMANN (400 I. E. Vitamin D) eingenommen werden.

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Lang anhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden. Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen nachteiligen Effekt auf das Kind zu haben.

Während der Schwangerschaft soll die Tagesdosis 1.500 mg Calcium und 600 I. E. Vitamin D₃ nicht überschreiten. Daher darf täglich nur eine Brausetablette Calcium D₃ HEUMANN (400 I. E. Vitamin D) eingenommen werden.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Calcium D₃ HEUMANN zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supralvalvulärer Aortenstenose und nicht entzündlich bedingten Netzhauterkrankungen führen kann. Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte vor, aus denen hervorgeht, dass an verminderter oder fehlender

Produktion von Parathormon leidende Mütter nach Einnahme sehr hoher Vitamin Dosen gesunde Kinder zur Welt brachten. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Wenn während der Schwangerschaft ein Calcium- und Vitamin D-Mangel auftritt, kann Calcium D₃ HEUMANN angewendet werden.

Stillzeit

Calcium D₃ HEUMANN kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D₃ 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 oder das Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

Calcium D₃ HEUMANN enthält Sucrose (Zucker) und Natrium

Bitte nehmen Sie Calcium D₃ HEUMANN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 2,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Calcium D₃ HEUMANN kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST CALCIUM D₃ HEUMANN 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.

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Brausetablette ein (morgens und abends je 1 Brausetablette, entsprechend 1.200 mg Calcium und 800 I. E. Vitamin D₃).

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und sofort getrunken. Sie können Calcium D₃ HEUMANN zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Calcium D₃ HEUMANN sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium D₃ HEUMANN einnehmen sollen.

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

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, vermehrter Harnbildung oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D₃ HEUMANN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt in der üblichen Dosierung ein.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D₃ HEUMANN abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich die Symptome wieder verstärken. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Erhöhter Calcium-Bloodspiegel (Hypercalcämie), erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalcurie).

Sehr selten: Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom) tritt üblicherweise nur nach übermäßiger Calcium-Einnahme auf. Die Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, zusammen mit erhöhten Calciumwerten im Blut und einer Nierenfunktionsstörung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Partiell hydriertes Sojaöl 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, 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 D₃ HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Im Röhrchen und nicht über 25 °C lagern.

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

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 D₃ HEUMANN enthält

- Die Wirkstoffe sind: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃).
Eine Brausetablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 400 I. E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: α -Tocopherol, partiell hydriertes Sojaöl, Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronen-Aroma.

Wie Calcium D₃ HEUMANN aussieht und Inhalt der Packung

Calcium D₃ HEUMANN ist in Packungen mit 20, 40 (2 x 20), 100 (5 x 20) und 120 (6 x 20) Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Apothekenpflichtig