

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Gebrauchsinformation

# CalciAPS<sup>®</sup> D3

## Zusammensetzung

### Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

### Sonstige Bestandteile:

α-Tocopherol, Glycerol, Sorbit, Gelatine, Saccharose, Mannitarke, Wasserfreie Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon K-25, Saccharin-Natrium, Natriumstearat, Macrogol 6000, Orangeantizymon und Limonin, Orange- und Zitrusaroma, Benzoesäure, Dimethicon, Hydroxypropylmethylcellulose, Siliciumdioxid, Methylcellulose.

## Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 (N1), 40 (N2), 100 (N3) Brausetabletten  
Musterpackung mit 10 Brausetabletten

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

## Pharmazeutischer Unternehmer:

Arzneimittel ProStrakan GmbH  
Angelsrieder Feld 22  
82234 Weßling  
Tel.: 0 81 53/90 81 30  
Fax: 0 81 53/90 81 30

## Hersteller:

Losan Pharma GmbH  
Otto Hahn Strasse 13  
D - 79395 Neuenburg  
Tel.: 0 76 31/79 06 0  
Fax: 0 76 31/79 06 99

## Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesener oder hoher Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels; Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels bei älteren Menschen

## Gegenanzeigen

### Wann dürfen Sie CalciAPS D3 nicht einnehmen?

Bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut dürfen Sie CalciAPS D3 nicht einnehmen. Eine Erhöhung der Calciumkonzentration tritt regelmäßig auf bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus).

Sie kann ebenfalls vorliegen bei:

- Vitamin D-Überdosierung
- 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)

### Wann dürfen Sie CalciAPS D3 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

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

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

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

CalciAPS D3 sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen mit Vitamin D vermieden werden, da eine langanhaltende Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hypercalciämie) zu einer körperlichen und geistigen Entwicklungsverzögerung, besonders in Form der Aortenverengung (supravalvuläre 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 Schilddrüse (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 CalciAPS D3 erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmeginn 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 CalciAPS D3 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 CalciAPS D3?

Vitamin D steigert die Wirkung von CalciAPS D3 (Resorptionssteigerung).  
bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von CalciAPS D3 und solcher Arzneimittel 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 CalciAPS D3 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Während des Behandlung mit Mitteln, die die Herz-Kreislauf-Funktion, Glykolyse und bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium kombiniert mit Vitamin D, das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht. Eine strenge ärztliche Kontrolle (gegebenfalls 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 CalciAPS D3 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, CalciAPS D3 mindestens 3 Stunden später als Tetracyclin einzunehmen.

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

Bitte beachten Sie, daß Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von CalciAPS D3 verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

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

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt CalciAPS D3 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da CalciAPS D3 sonst nicht richtig wirken kann!

### Wieviel von CalciAPS D3 und wie oft sollten Sie CalciAPS D3 einnehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg Calcium und 880 IE Vitamin D<sub>3</sub> täglich (entsprechend 1 mal täglich 1 Brausetablette).

### Wie und wann sollten Sie CalciAPS D3 einnehmen?

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen.

### Wie lange sollten Sie CalciAPS D3 einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

## Überdosierung und andere Anwendungsfehler

### Was ist zu tun, wenn CalciAPS D3 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Eine Überdosierung führt zu vermehrter Calciumausscheidung im Urin und zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, Durst und gesteigertes Durstempfinden, vermehrte Wasserlassen, Verstopfung. Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierendem erhöhtem Blut-Calciumspiegel kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

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

## Nebenwirkungen

### Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von CalciAPS D3 auftreten?

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

In den ersten Monaten der Gabe von CalciAPS D3 kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

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

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

## Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behälter und der Folie sichtbar aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

### Wie ist CalciAPS D3 aufzubewahren?

Das Rohrohrchen ist trocken zu lagern und nach Gebrauch dicht zu verschließen.  
Hinweis: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## Stand der Information

Oktober 2005

**Macht Knochen stark**

# CalciAPS<sup>®</sup>

1000 mg Calcium<sup>++</sup> / 880 I.E. Vitamin D<sub>3</sub><sup>®</sup>



## **Osteoporose – Keine normale Alterserscheinung!**

Die Weltgesundheitsbehörde (WHO) zählt die Osteoporose (Knochenschwund) zu den zehn wichtigsten Weltkrankheiten. Tatsächlich gehört die Osteoporose zu den großen Volkskrankheiten unserer Zeit. Doch zum Knochenschwund muss es nicht kommen: Durch eine ausreichende Calcium / Vitamin D – Versorgung, eine ausgewogene Ernährung und regelmäßige Bewegung kann der Osteoporose und damit z.B. Oberschenkelhals- und Wirbelkörperbrüchen vorgebeugt werden.

## **Calcium – Der wichtigste Knochenbaustein**

Calcium ist der wichtigste Mineralstoff für den Aufbau und die Festigkeit unserer Knochen. Von unserem Körper kann Calcium aber nicht hergestellt werden. Deshalb ist es notwendig, zeitlebens für eine ausreichende Zufuhr von Calcium zu sorgen. Empfohlen wird die tägliche Aufnahme von mindestens 1000 mg. Unsere heutige Ernährung versorgt uns aber eher mit zu wenig Calcium, so dass man von einem Mangel an diesem so wichtigen Knochenbaustoff sprechen kann.

## **Vitamin D – Der wichtigste Calcium-Partner**

Calcium kann nur mit Hilfe von Vitamin D in ausreichenden Mengen vom Körper aufgenommen und in den Knochen eingebaut werden. Darüber hinaus stärkt Vitamin D den Aufbau und die Funktion der Muskeln. Das stabilisiert die Bewegungsabläufe und vermindert deshalb das Sturzrisiko mit der Gefahr von Knochenbrüchen. Allerdings nimmt die Vitamin D-Produktion des Körpers mit zunehmendem Alter ab, so dass dann häufig ein Vitamin D-Mangel auftritt.

## **Das Arzneimittel**

## **CalciAPS D3<sup>®</sup>**

Eine Brausetablette CalciAPS D3<sup>®</sup> enthält den Tagesbedarf an Calcium und Vitamin D in Form des natürlichen Vitamin D<sub>3</sub>. Nach Auflösen der Tablette wird das in CalciAPS D3<sup>®</sup> enthaltene Calcium in Calciumcitrat umgewandelt. Calciumcitrat wird vom Körper um vieles besser verwertet als andere Calciumverbindungen, z.B. aus Kautabletten. Darüber hinaus gleicht CalciAPS D3<sup>®</sup> einen Säureüberschuss im Körper aus. Ein solcher Säureüberschuss kann durch eine eiweißreiche Ernährung mit z.B. viel Quark, Käse, Fleisch entstehen und ebenfalls zu einer Osteoporose beitragen. Als Trinklösung ist CalciAPS D3<sup>®</sup> ein hervorragender Säurepuffer, der die Übersäuerung des Körpers ausgleicht. Dadurch wird das Herauslösen von Calcium aus den Knochen vermindert.

## **So sollten Sie CalciAPS D3<sup>®</sup> einnehmen**

Füllen Sie ein Trinkglas mit kühlem Leitungswasser und lösen Sie darin die Brausetablette CalciAPS D3<sup>®</sup> auf. Warten Sie bitte so lange, bis die Brausetablette vollständig aufgelöst ist. Diese Trinklösung sollten Sie dann sofort, spätestens aber innerhalb einer Stunde auftrinken. Die Brausetablette CalciAPS D3<sup>®</sup> ist sehr leicht teilbar. Deswegen können Sie die Einnahme auch über den Tag verteilen, z.B. eine 1/2 Tablette morgens für ein 1/2 gefülltes Trinkglas und eine 1/2 Tablette abends, ebenfalls für ein 1/2 gefülltes Trinkglas. Empfehlenswert ist die Einnahme von CalciAPS D3<sup>®</sup> abends, weil der Knochen während der Nachtruhe am stärksten abgebaut wird.

