

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Calcium D<sub>3</sub> HEUMANN Brausetabletten

600 mg/400 I. E.

Calcium und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

**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 D<sub>3</sub> Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> Heumann beachten?
3. Wie ist Calcium D<sub>3</sub> Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium D<sub>3</sub> Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST CALCIUM D<sub>3</sub> HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcium D<sub>3</sub> Heumann ist ein Calcium-Vitamin-D<sub>3</sub>-Präparat.

Calcium D<sub>3</sub> Heumann wird eingenommen

- bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D<sub>3</sub>-Mangel,
- zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIUM D<sub>3</sub> HEUMANN BEACHTEN?

### Calcium D<sub>3</sub> Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>), 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 Gewebeverkalkungen 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 D<sub>3</sub> Heumann einnehmen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Heumann verabreichte Menge von 400 I. E. pro Brausetablette berücksichtigen.

Calcium D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Heumann mit Vorsicht einnehmen. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten vom Arzt überwacht werden.

### **Kinder**

Calcium D<sub>3</sub> Heumann ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

### **Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Heumann vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium D<sub>3</sub> Heumann enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Heumann sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird. Gleichzeitige Gabe von Calcium D<sub>3</sub> Heumann und Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D führen.

### **Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> nicht überschreiten. Daher darf täglich nur eine Brausetablette Calcium D<sub>3</sub> Heumann (400 I. E. Vitamin D) eingenommen werden.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Calcium D<sub>3</sub> Heumann zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supraaortalen Aortenstenosen 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 D 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 D<sub>3</sub> Heumann angewendet werden.

#### **Stillzeit**

Calcium D<sub>3</sub> Heumann kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Heumann enthält Sucrose (Zucker) und Natrium**

Bitte nehmen Sie Calcium D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Heumann kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

### **3. WIE IST CALCIUM D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>).

#### **Art der Anwendung**

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und sofort getrunken. Sie können Calcium D<sub>3</sub> Heumann zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Einnahme von Calcium D<sub>3</sub> Heumann sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium D<sub>3</sub> Heumann einnehmen sollen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Calcium D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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:

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

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Selten: Erhöhter Calcium-Blutspiegel (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](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 CALCIUM D<sub>3</sub> 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Calcium D<sub>3</sub> Heumann enthält

- Die Wirkstoffe sind: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).  
Eine Brausetablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>, 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 D<sub>3</sub> Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Calcium D<sub>3</sub> 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](mailto:info@heumann.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**

Apothekenpflichtig