

Calcium D3 Puren 1000 mg/880 I.E. Kautabletten

Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Es wird angewendet:

- zur Prophylaxe und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen.
- als Calcium- und Vitamin-D-Ergänzung zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund).

- wenn Sie an einer Überfunktion der Nebenschilddrüse leiden (Hyperparathyreoidismus).
- bei Knochenmarkskrebs (Myelom).
- wenn Sie an Krebs leiden, der auf Ihre Knochen ausstrahlt (Knochenmetastasen).
- bei längerer Ruhigstellung der Gliedmaßen (verlängerte Immobilisierung) begleitet von Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie.
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis).
- bei Calciumablagerungen in den Nieren (Nephrokalzinose).
- bei Vitamin-D-Überdosierung (Hypervitaminose D).
- bei schweren Nierenproblemen.
- von Kindern und Jugendlichen.

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

Calcium D3 Puren darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D₃ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhten Calciumblutspiegeln (Hyperkalzämie).
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Während einer Langzeittherapie müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie zur Bildung von Nierensteinen neigen. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

- Wenn Sie wegen Herzproblemen gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Thiazid-Diureтика (harnreibende Mittel) behandelt werden, müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutsiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, dürfen Sie Calcium D3 Puren nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Ihre Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden. Nehmen Sie bei schwerwiegenden Nierenproblemen andere Formen von Vitamin D anstelle von Colecalciferol ein.
- Nehmen Sie zusätzliche Calcium- oder Vitamin-D-Präparate nur unter ärztlicher Kontrolle ein. Eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durch Ihren Arzt ist erforderlich.
- Nehmen Sie Calcium D3 Puren nur mit besonderer Vorsicht ein, wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann). Es besteht das Risiko, dass dieses Arzneimittel zu stark wirksam ist und zu einer Überdosierung von Calcium im Körper führen kann. Die Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden.
- Wenn Ihre Bewegungsfähigkeit eingeschränkt ist und Sie an Osteoporose leiden, muss dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da der Calciumspiegel in Ihrem Blut ansteigen kann.
- Vor der Einnahme von Calcium D3 Puren sollte die Calcium- und Alkalizufuhr aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden, wenn Calciumcarbonat verordnet wird. Wenn hohe Dosen von Calcium gleichzeitig mit alkalischen Substanzen wie Carbonat verabreicht werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Daher ist eine regelmäßige medizinische Überwachung und Kontrolle der Calciumspiegel im Blut und Urin notwendig.

Einnahme von Calcium D3 Puren 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.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalis-Glykosiden (Herzglykoside aus dem Fingerhut) kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calciumblutsiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika aus der Stoffgruppe der Thiazide (harnreibende Mittel) sollte der Calciumspiegel im Blut regelmäßig kontrolliert werden,

da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.

- Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika (sogenannte Tetrazykline) wird durch die gleichzeitige Gabe von Calcium D3 Puren vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Calcium D3 Puren eingenommen werden.
- Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wie z. B. Natriumfluorid (zur Härtung des Zahnschmelzes oder zur Behandlung der Osteoporose) und Bisphosphonaten (zur Behandlung der Osteoporose) auftreten. Diese Präparate sollten daher mindestens 3 Stunden vor Calcium D3 Puren eingenommen werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin (einem Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel) oder Abführmitteln wie z. B. Paraffinöl und Calcium D3 Puren sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium D3 Puren und Phenytoin (einem Präparat zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbituraten (Schlafmitteln) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D führen.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium D3 Puren und Glukokortikoiden (z. B. Kortison) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D und zu erniedrigten Calciumspiegeln im Blut führen.
- Die zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin.
- Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenmangelzuständen) abschwächen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Calcium D3 Puren eingenommen werden.
- Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann herabgesetzt sein, wenn sie gleichzeitig mit Calcium eingenommen werden. Chinolon-Antibiotika sollten 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach Calcium D3 Puren eingenommen werden.
- Calcium kann die Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat verringern. Nehmen Sie daher bitte Arzneimittel, die Eisen, Zink und Strontiumranelat enthalten, 2 Stunden vor bzw. 2 Stunden nach der Calcium D3 Puren-Einnahme.

Einnahme von Calcium D3 Puren zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Calcium D3 Puren unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit einnehmen.

Bitte beachten Sie, dass Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) die Calcium-Aufnahme im Darm herabsetzen können. Vor und nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure sollten

Sie 2 Stunden lang keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Wenn Sie schwanger sind, können Sie Calcium D3 Puren im Falle eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels einnehmen.

Die tägliche Dosis von $\frac{1}{2}$ Kautablette darf nicht überschritten werden. Während der Schwangerschaft sollte die Tagesdosis an Calcium nicht höher als 1.500 mg und die Tagesdosis an Vitamin D₃ nicht höher als 600 I.E. (Internationale Einheiten) sein.

Längerfristige Überdosierung von Calcium und Vitamin D in der Schwangerschaft müssen vermieden werden, da dies zu hohen Calciumspiegeln im Blut führen und negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann.

Stillzeit

Calcium D3 Puren kann während der Stillzeit angewendet werden. Da Calcium und Vitamin D in die Muttermilch übergehen, halten Sie zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob Ihr Kind bereits Vitamin-D-haltige Präparate einnimmt.

Fertilität

Keine Daten verfügbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcium D3 Puren hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium D3 Puren

Calcium D3 Puren enthält Aspartam

Calcium D3 Puren enthält 1 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält auch Sorbitol (Ph.Eur.), Isomalt und Saccharose (Zucker). Bitte nehmen Sie Calcium D3 Puren erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält 119,32 mg Sorbitol pro Kautablette.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Calcium D3 Puren 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.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und ältere Menschen nehmen täglich 1 Kautablette ein (entsprechend 1.000 mg Calcium und 880 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D₃).

Schwangere nehmen nur $\frac{1}{2}$ Kautablette täglich ein (entsprechend 500 mg Calcium und 440 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D₃). Die Tagesdosis von $\frac{1}{2}$ Kautablette darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Tablette muss zerkaut werden, bevor sie geschluckt wird. Sie kann unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

Die Einnahme von Calcium D3 Puren ist eine Langzeitbehandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium D3 Puren einnehmen sollen (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Eine Überdosierung von Calcium D3 Puren kann zu Symptomen führen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, vermehrter Harndrang, Austrocknung oder Verstopfung. Bei Verdacht auf eine Überdosierung suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D3 Puren vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D3 Puren vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium D3 Puren abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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.

Wenn eine der nachfolgenden allergischen Reaktionen auftritt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), nehmen Sie Calcium D3 Puren nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit plötzlicher Atemnot und schwerwiegendem Hautausschlag.

Weitere berichtete Nebenwirkungen:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl,
- Hauausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hohe Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie).

Wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, kann die Einnahme von Calcium D3 Puren zu einem Anstieg von Phosphat im Blut, zur Nierensteinbildung und zu einer erhöhten Menge von Calcium in den Nieren führen.

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, D-53175 Bonn, Website: <https://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 Puren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 <https://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium D3 Puren enthält

- Die Wirkstoffe sind:
- Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃). 1 Kautablette enthält 1000 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 22 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 880 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt, Xylitol, Sorbitol (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumdihydrogenicitrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Orangenaroma "CPB" und Orangenaroma "CVT" (enthalten beide Sorbitol (Ph.Eur.), Aspartam, Acesulfam-Kalium, Natriumsorbitat, all-rac-α-Tocopherol, Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat]-Natriumsalz, Saccharose (Zucker), Mittelketige Triglyceride und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Calcium D3 Puren aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten mit glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe.

Die Kautabletten sind in Folienstreifen aus laminierter Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 20, 48, 90 Kautabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

HERMES PHARMA GmbH

Georg-Kalb-Straße 5

82049 Pullach i. Isartal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.