

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D₃)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 sind calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten beachten?
3. Wie sind calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND CALCIUM-D₃-BIOMO 1000 mg/880 I.E. BRAUSETABLETTE N UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Mineralstoff-Vitamin-Kombinationspräparat.

calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. wird angewendet zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin D-Mangels und zum Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels bei älteren Menschen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIUM-D₃-BIOMO 1000 MG/880 I.E. BRAUSETABLETTE N BEACHTEN?

calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei zu **hohen Calciumkonzentrationen** im Blut oder im Urin.
- bei calciumhaltigen **Nierensteinen** oder **Verkalkung der Niere**.
- bei längerer **Ruhigstellung** von **Gliedmaßen** (Immobilisation).

Wann dürfen Sie calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

- Bei **Neigung** zur Bildung von **Nierensteinen** und **Nierenverkalkung**.
- Bei **eingeschränkter** Nierenfunktion.
- Bei erniedrigter **Phosphatkonzentration** im Blut (Hypophosphatämie).

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

calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. sollte nicht eingenommen werden bei Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts), da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann, mit dem Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. einnehmen.

Durch die Einnahme von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn 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.

Bei Niereninsuffizienz sollte calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Wenn andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden (s.o.).

calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. sollte bei Patienten mit gestörter Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere, bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) und bei immobilisierten Patienten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden [Risiko der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn)]. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet 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 überwacht werden.

Einnahme von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E.?

Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium (Resorptionssteigerung).

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig überwacht werden.

Wie beeinflusst calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Wenn durch die Einnahme von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glycosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle der Serum-Calcium-Spiegel überwacht werden.

Die Resorption 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-biomo 1000 mg/880 I.E. vermindert. Zwischen der Einnahme von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Wenn Sie Corticosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Folglich sollten Eisen-, Zink- oder Strontiumpräparate im Abstand von zwei Stunden von einem Calciumpräparat eingenommen werden.

Einnahme von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass **Milchprodukte** einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. verstärkt wird. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch **mit Nahrungsmitteln** auftreten die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z.B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Während der Schwangerschaft sollte calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. **nur nach strenger Indikationsstellung** eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Falls Sie schwanger sind, sollten Sie vor der Einnahme von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. sollte während der Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein **Mangel** besteht. Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Falls Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. enthält Sojaöl, Sucrose (Zucker), Lactose und Natrium.

! calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. enthält **Sojaöl**. Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie überempfindlich gegenüber Sojaöl sind, dürfen Sie calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. nicht einnehmen. Dies gilt auch, wenn Sie wissen, dass Sie auf **Erdnüsse** überempfindlich reagieren, da Sojabohnen und Erdnüsse verwandte Hülsenfrüchte sind. (siehe Abschnitt 2. unter „calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. darf nicht eingenommen werden“).

Dieses Arzneimittel enthält **Milchzucker** (Lactose) und **Zucker** (Sucrose). Bitte nehmen Sie calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. kann schädlich für die Zähne sein (**Karies**).

Eine calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. Brausetablette enthält 94,5 mg **Natrium**. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.



Hinweis für Diabetiker:

Eine Brausetablette enthält 3,7 g Zucker (Sucrose), entsprechend 0,31 BE.

3. WIE SIND CALCIUM-D₃-BIOMO 1000 MG/880 I.E. BRAUSETABLETTEN 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D₃).

Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser (200 ml) aufgelöst und sofort getrunken. Sie können calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Behandlung

Die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose ist langfristig anzulegen. Über die notwendige Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Vitamin D besitzt nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen liegt die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikationen zwischen 40.000 und 100.000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate.

Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Dosen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Bei **Überdosierung** kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Blut und Harn zum Hypercalcämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und den Gefäßen.

Die **Symptome** einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst und erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung.

Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycalciferol).

Maßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3 – 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie unter Umständen auch 15 mg/kg/KG/Std. Natriumedetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem calciumfreien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Symptomen einer Überdosierung von Vitamin D.

Wenn Sie die Einnahme von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. vergessen haben

Wenn Sie einmal calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. zu wenig eingenommen bzw. eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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

Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag.
Verstopfungen, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom genannt, tritt üblicherweise nur nach übermäßiger Calcium-Einnahme auf); Symptome sind Hyperkalzämie, metabolische Alkalose, Nierenfunktionsstörungen und Weichteilverkalkung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), vermehrte Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie).

Schwellungen im Gesicht, der Zunge, der Lippen (Angioödem), Schwellungen im Rachen (Kehlkopfödem).

Bei einer schweren und lang anhaltenden Hypercalcämie können akute (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronische (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens) Folgen auftreten. In Einzelfällen sind tödliche Verläufe beschrieben worden.

In den ersten Monaten der Gabe von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphaten durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, besteht das Risiko für erhöhte Phosphatmengen im Blut, die Bildung von Nierensteinen und erhöhte Calciummengen in den Nieren.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten“.

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: <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 SIND CALCIUM-D₃-BIOMO 1000 MG/880 I.E. BRAUSETABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für **Kinder unzugänglich** auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Verw. Bis) angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum ist auf dem

Boden des Röhrchens und der Faltschachtel angegeben und bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

Das Röhrchen muss **dicht verschlossen** und **trocken** gelagert werden.

Nach Anbruch des Behältnisses 1 Monat haltbar.

! Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Deutliche **Veränderungen** in **Form** und **Farbe**.

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-biomo 1000 mg/880 I.E. enthält

- Die **Wirkstoffe** sind: Calciumcarbonat und Vitamin D₃ (Colecalciferol).

Eine Brausetablette enthält:

2500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 1000 mg Calcium und
22 µg Colecalciferol, entsprechend 880 I.E. Vitamin D₃.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind:

α-Tocopherol, hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), Gelatine, Sucrose (Ph. Eur.), Maisstärke, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Povidon K25, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol 6000, Simeticon, Methylcellulose, Orangensaft-Aroma

Wie calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten sind **weiß** bis fast weiß, **rund** und an den Seiten **abgeschrägt**.

calcium-D₃-biomo 1000 mg/880 I.E. ist in Originalpackungen mit

- 10 Brausetabletten
- 20 Brausetabletten
- 40 Brausetabletten
- 100 Brausetabletten und
- 120 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo[®]pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel. : 02242/8740-0
Fax : 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Liebe Patientin, lieber Patient,

der Vitalstoff Calcium trägt als "Baustoff" maßgeblich zur Festigkeit unserer Knochen bei. Bei gesunden Menschen stehen der Knochenaufbau- und —abbauprozess in einem ausgewogenen Verhältnis zueinander. Jeder Knochen enthält Knochenaufbauzellen (Osteoblasten) und Knochenabbauzellen (Osteoklasten). Bis zum 35. Lebensjahr haben Knochen ihre maximale Knochenmasse aufgebaut.

Mit zunehmendem Lebensalter verlieren die Knochen jährlich 1-2 Prozent ihrer Masse.

Dies ist ganz normal und nicht weiter besorgniserregend. Geht der Abbau des Knochens deutlich über dieses Maß hinaus, spricht man von dem Krankheitsbild der Osteoporose.

Bei Osteoporose sinkt die Knochenfestigkeit unter einen kritischen Punkt, die sogenannte Bruchschwelle. Das Risiko von Knochenbrüchen steigt dann deutlich an.

Durch moderne Ernährungsgewohnheiten, Veranlagungen, Änderungen im Hormonhaushalt, Einnahme von Medikamenten, welche die Aufnahme von Calcium behindern bzw. den Abbau von Calcium beschleunigen, Stoffwechselstörungen sowie zunehmende Bewegungsarmut, kann es zu einer Schwächung der Knochenfestigkeit und damit zu einer Osteoporose kommen.

Da der Körper selbst kein Calcium bilden kann, muss Calcium von außen zugeführt werden. Die Aufnahme von Calcium in unserem Körper erfolgt im Darm. Dafür ist Vitamin D erforderlich. Vitamin D fördert den Einbau von Calcium in die Knochen. Vitamin D wird nur in geringer Menge mit der Nahrung aufgenommen und mit Hilfe von Sonnenlicht über die Haut gebildet. Dieser Stoffwechselprozess lässt jedoch mit zunehmendem Alter nach. Auch behindern zu geringe Sonnenbestrahlung und der zunehmende Aufenthalt in geschlossenen Räumen die Bildung von Vitamin D in der Haut.

Die hormonellen Veränderungen, die bei Frauen etwa ab dem 45. Lebensjahr und bei Männern ab dem 60. Lebensjahr einsetzen, führen zu einem sich im Alter beschleunigenden Knochenabbau. Die Knochenfestigkeit nimmt ab und damit wächst das Risiko von Knochenbrüchen.

Eine optimale und effektive Aufnahme und Verwertung von Calcium wird daher mit zunehmendem Alter immer wichtiger. Bei einer bereits bestehenden Osteoporose, die sich durch Knochendichtemessung ermitteln lässt, ist immer auf eine ausreichende Versorgung mit **Calcium und Vitamin D** zu achten.

Bei dem Knochenabbau handelt es sich um einen chronischen Prozess. Sie müssen **Calcium und Vitamin D** über einen längeren Zeitraum zuführen, um dem Abbau von Masse und Struktur des Knochens wirksam entgegenzutreten zu können. Selbst wenn durch einen fortgeschrittenen Abbauprozess die Schwächung der Knochenstruktur nicht mehr rückgängig zu machen ist, so können Sie durch die regelmäßige und dauerhafte Zufuhr von **Calcium und Vitamin D** das Risiko folgeschwerer Knochenbrüche verringern. Eine dauerhafte Zufuhr von **Calcium und Vitamin D** lohnt sich also immer.

Neben der Zufuhr von **Calcium und Vitamin D**, sollten Sie immer für ausreichend Bewegung und eine gesunde Ernährung sorgen.

Mit den besten Wünschen für Ihre rasche Genesung, Ihr Wohlbefinden und Ihre Lebensqualität

Ihre biomo pharma