

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Calcium-Sandoz® D Osteo**

Brausetabletten 600 mg/400 I.E.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

**1 Was ist Calcium-Sandoz D Osteo und wofür wird es angewendet?**

Calcium-Sandoz D Osteo ist ein Calcium-Vitamin-D3-Präparat.

Calcium-Sandoz D Osteo wird eingenommen

- zur Prävention und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangel
- als Vitamin D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Behandlung der Osteoporose sowie zur Prävention einer Osteoporose.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo beachten?**Calcium-Sandoz D Osteo darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Krankheiten und/oder Zuständen, die zu einem erhöhten Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie) führen
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis)
- bei Nierengewebsverkalkungen (Nephrokalzinose)
- bei zu hohen Vitamin-D-Spiegeln (Hypervitaminose D).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium-Sandoz D Osteo einnehmen.

- Während einer Langzeit-Behandlung mit Calcium-Sandoz D Osteo 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, die gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika) erhalten (siehe „Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt auch, wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Neigung zur Steinbildung vorliegt. Bei Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert oder die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo beendet werden.
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, ist Vitamin D vorsichtig, unter Überwachung der Calcium- und Phosphat Spiegel, anzuwenden. Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie aluminiumhaltige Zubereitungen 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
- Wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden. Es besteht die Gefahr einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine wirksame Form. Der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollte überwacht werden.
- Wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose leiden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut) besteht.
- Wenn Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit Calcium-Sandoz D Osteo verabreichte Dosis von 400 I.E. Vitamin D3 pro Brausetablette berücksichtigen. Eine zusätzliche Einnahme von anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel im Blut und im Urin erforderlich.
- Bestimmte Tumore wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom) und Blutkrebs (Plasmozytom) können einen erhöhten Calciumspiegel im Blut verursachen. Bei diesen Patienten sollte Calcium-Sandoz D Osteo mit Vorsicht angewendet werden. Die Calciumspiegel in Blut und Urin sollten überwacht werden.
- Bei Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo sollte die Calcium- und Alkaliaufnahme (z. B. Carbonate) aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn calciumreiche Produkte gleichzeitig mit z. B. Carbonaten genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Beim Milch-Alkali-Syndrom handelt es sich um eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Bei der Verschreibung hoher Dosen

sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Kinder

Calcium-Sandoz D Osteo ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo 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.

- Thiazid-Diuretika führen zu einer Herabsetzung der Calciumausscheidung im Urin. Wegen der erhöhten Gefahr eines erhöhten Calciumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von Thiazid-Diuretika den Calciumblutspiegel regelmäßig zu überwachen.
- Systemische Corticosteroide (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) verringern die Calciumaufnahme. Während einer gleichzeitigen Anwendung kann es notwendig sein, die Dosis von Calcium-Sandoz D Osteo zu erhöhen.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Aufnahme von Vitamin D reduzieren.
- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von bestimmten Antibiotika (orale Tetracycline) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen werden.
- Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium-Sandoz D Osteo enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo und der Einnahme von Aluminium- und Wismutsalzen sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), kann sich deren Toxizität aufgrund einer Hyperkalzämie erhöhen. Aus diesem Grund müssen Patienten, die herzwirksame Glykoside erhalten, mit Hilfe des Elektrokardiogramms (EKG) und durch Bestimmung des Calciumgehaltes im Blut ärztlich überwacht werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose) sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen werden.

Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) 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 calciumhaltigen 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-Sandoz D Osteo kann während der Schwangerschaft bei Vorliegen eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels eingenommen werden.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I. E. Vitamin D3 nicht überschreiten.

Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da ein dauerhafte erhöhter Calciumspiegel im Blut mit unerwünschten Wirkungen auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde.

Stillzeit

Calcium-Sandoz D Osteo kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo wirkt sich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen aus.

Calcium-Sandoz D Osteo enthält Sucrose und Natrium

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

1 Brausetablette enthält 2,26 mmol (52 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,003 BE.

3 Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene nehmen 1-2 Brausetabletten täglich (entsprechend 600-1200 mg Calcium und 400-800 I.E. Vitamin D3) ein.

Zur Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser:

Die Brausetabletten sollen in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und unmittelbar eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium-Sandoz D Osteo zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, gesteigertem Durstgefühl und erhöhter Flüssigkeitsaufnahme, übermäßiger Harnausscheidung, Dehydratation und Verstopfung führen. Eine chronische Überdosierung kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo 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-Sandoz D Osteo 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 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsoedem, angioneurotisches Ödem)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hyperkalzurie), erhöhter Calcium-Blutspiegel (Hyperkalzämie)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, abdominelles Spannungsgefühl

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

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: 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-Sandoz D Osteo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch ist das Arzneimittel bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-Sandoz D Osteo enthält

Die Wirkstoffe sind:

Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D3)

1 Brausetablette enthält:

1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg oder 15 mmol Calcium) und 10 µg Colecalciferol (entsprechend 400 I.E. Vitamin D3)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Äpfelsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronen-Aroma, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose (Zucker), *all-rac-α*-Tocopherol

Wie Calcium-Sandoz D Osteo aussieht und Inhalt der Packung

Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten sind weiße, runde, glatte, nicht gewölbte Brausetabletten mit Zitronengeschmack.

Die Brausetabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylenstopfen mit Trockenmittel verpackt.

Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten sind in Packungen mit 20, 40 (2x20), 50 (5x10), 80, 100 (5x20) und 120 (6x20) Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Liebe Patientin, lieber Patient,

der „Baustoff“ Calcium trägt maßgeblich zur Festigkeit unserer Knochen bei. Da Calcium vom Körper nicht selbst gebildet werden kann, muss es von außen zugeführt werden. Durch die modernen Ernährungsgewohnheiten wird der tägliche Calciumbedarf unter Umständen nicht gedeckt. Ferner kann es durch eine verringerte Aufnahme des Nahrungscalciums aus dem Darm oder eine erhöhte Calciumausscheidung zu einem Mangel kommen. Dies kann zu einem Verlust an Knochensubstanz und damit an Knochenstabilität führen.

Die Aufnahme von Calcium in den Körper erfolgt im Darm. Hierfür ist Vitamin D erforderlich. Als „Einbauhelfer“ unterstützt das Vitamin den Einbau von Calcium in die Knochen. Vitamin D wird in geringem Maß über die Nahrung zugeführt und unter Einfluss von Sonnenlicht über die Haut gebildet. Diese Fähigkeit lässt jedoch mit dem Alter nach. Hinzu kommt, dass die Sonnenbestrahlung durch unsere geographische Lage oder durch überwiegenden Aufenthalt in geschlossenen Räumen häufig nicht ausreicht. Da hormonelle Veränderungen bei Frauen ab ca. 45 und bei Männern ab ca. 60 Jahren zu einem beschleunigten Knochenabbau führen können, kommt der optimalen und effektiven Verwertung von Calcium eine tragende Rolle zu. Daher ist insbesondere dann und bei bereits bestehender Osteoporose auch auf eine ausreichende Versorgung an Vitamin D zu achten.

Wir wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute!