zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Calcium-Sandoz® D Osteo Kautabletten

**500 mg/400 I.E.**

**Wirkstoffe: Calcium (als Carbonat)/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


SANDOZ
a Novartis company

## 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 angewendet**
- zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin-D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Vitamin-D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Prävention und Behandlung der 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 Calciumcarbonat, Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Krankheitszuständen, die eine Erhöhung des Calciumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) oder eine vermehrte Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie) zur Folge haben
- bei Nierensteinen
- bei Hypervitaminose D.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium-Sandoz D Osteo einnehmen
- 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.
- Während einer Langzeitanwendung muss Ihr Arzt den Calciumspiegel im Blut kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messungen des Serumkreatinin-Wertes überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten, die gleichzeitig mit herzkraftsteigernden (Herzglykoside) oder harntreibenden Mitteln (Diuretika) behandelt werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt, wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Neigung zur Steinbildung vorliegt. Bei Auftreten einer Hyperkalzämie (erhöhtem Calciumgehalt im Blut) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert bzw. die Einnahme beendet werden.
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, ist Calcium-Sandoz D Osteo mit Vorsicht, unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel, anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. 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 (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo beachten?“).
- wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose (Knochenschwund nach einer längeren kompletten Ruhigstellung von Gliedmaßen) 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 D pro Kautablette berücksichtigen. Eine zusätzliche Einnahme von Calcium oder Vitamin D sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel in Serum und Urin erforderlich.
- 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 eine Anwendung durch Kinder vorgesehen.

### 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.

Harntreibende Mittel (Diuretika) vom Thiazid-Typ führen zu einer Verminderung der Calciumausscheidung im Urin. Aufgrund des gesteigerten Risikos für einen erhöhten Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) sollte der Serumcalciumspiegel bei begleitender Behandlung mit Thiazid-Diuretika regelmäßig überwacht werden.

Systemische Corticosteroide (Cortison und Cortison-Abkömmlinge) verringern die Calciumaufnahme. Bei gleichzeitiger Anwendung kann es erforderlich sein, die Dosis von Calcium-Sandoz D Osteo zu erhöhen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln (Laxanzien) wie Paraffinöl kann die Aufnahme im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale Resorption) von Vitamin D reduzieren.

Die Aufnahme von Tetracyclin-Präparaten (bestimmte Antibiotika) kann durch gleichzeitig eingenommene Calcium-Präparate vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-Präparate mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach oraler Calciumeinnahme genommen werden.

Die Toxizität von Herzglykosiden kann bei Hyperkalzämie (erhöhter Calciumgehalt im Blut) als Folge einer Behandlung mit Calcium erhöht sein. Diese Patienten sollten bezüglich Elektrokardiogramm (EKG) und Serumcalciumspiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung oraler Bisphosphonate oder Natriumfluorid sollten diese mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen werden, ansonsten könnte die Aufnahme von oralen Bisphosphonaten oder Natriumfluorid im Magen-Darm-Trakt eingeschränkt werden.

### Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Bei Überdosierungen von Vitamin D während der Schwangerschaft wurden im Tierversuch Missbildungen nachgewiesen. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen während der Schwangerschaft vermieden werden, da ein dauerhaft erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) unerwünschte Wirkungen auf das sich entwickelnde, ungeborene Kind haben kann. Es gibt keine Hinweise,

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen missbildend (teratogen) wirkt.

Calcium-Sandoz D Osteo kann während der Schwangerschaft bei Vorliegen eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels eingenommen werden.

Stillzeit
Calcium-Sandoz D Osteo kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D3 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 vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

### Calcium-Sandoz D Osteo enthält Aspartam, Sorbitol, Isomalt und Sucrose
Calcium-Sandoz D Osteo enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

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.

## 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, einschließlich ältere Menschen, kauen oder lutschen 2-mal täglich 1 Kautablette.

Bei *Leberfunktionsstörungen* ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei *Nierenfunktionsstörungen* darf Calcium-Sandoz D Osteo von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht angewendet werden.

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 Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Bauchschmerzen 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
Sollten Sie einmal vergessen haben, Calcium-Sandoz D Osteo einzunehmen, führen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Nehmen Sie auf keinen Fall die doppelte Menge ein.

### Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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 |

**Erkrankungen des Immunsystems**
*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen
*Sehr selten:* Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsödem, angioneurotisches Ödem) wurden berichtet.

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**
*Gelegentlich:* erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), vermehrte Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**
*Selten:* Blähungen, Verstopfung, Durchfall (Diarrhö), Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**
*Selten:* Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)

**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 das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis 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 Kautablette enthält:
1250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium) und 4,0 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 10 µg Colecalciferol oder 400 I.E. Vitamin D3)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol (Ph.Eur.) E 420, Orangen-Aroma (enthält: Isomalt, Orangen-Aroma, Glycerol(mono/di)speisefettsäureester), Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Aspartam, *all-rac*-α-Tocopherol, Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid, Stärke, modifiziert (Mais)

### Wie Calcium-Sandoz D Osteo aussieht und Inhalt der Packung
Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten sind runde, weiße, nicht überzogene Kautabletten mit Orangengeschmack.

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten sind in Packungen mit 20, 30, 40 (2x20), 50, 60, 90, 100, 120 und 180 Kautabletten 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. Das Vitamin unterstützt den Einbau von Calcium in die Knochen. Vitamin D wird in geringem Maße 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!

50047200

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015