

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Calcium-Sandoz D Osteo 500 mg/1.000 I.E. Kautabletten

Für Erwachsene

Calcium/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.

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

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, Vitamin D3 oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- 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 oder Nierenversagen

- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Während einer Langzeittherapie müssen die Calciumspiegel im Blut sowie Ihre Nierenfunktion durch Messung der Serum-Kreatininwerte regelmäßig überwacht werden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie zur Bildung von Nierensteinen neigen. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln und Ihrer Calciumausscheidung im Urin, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie wegen Herzproblemen gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Thiazid-Diuretika (harntreibende Mittel) behandelt werden, müssen die Calciumspiegel im Blut sowie Ihre Nierenfunktion durch Messung der Serum-Kreatininwerte regelmäßig überwacht werden. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln und Ihrer Calciumausscheidung im Urin, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, dürfen Sie Calcium-Sandoz D Osteo nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Ihre Calcium- und Phosphatspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden. Das Risiko einer Weichteilverkalkung ist zu berücksichtigen. Nehmen Sie bei schwerwiegenden Nierenproblemen andere Formen von Vitamin D anstelle von Colecalciferol ein.
- Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumaufnahme führen. Calcium-Sandoz D Osteo enthält Citronensäure. Wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben und aluminiumhaltige Präparate einnehmen, sollten Sie daher vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.
- 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-Sandoz D Osteo 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.
- 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 hohe Dosen an Calcium 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 (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Es kann durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Bei der Einnahme hoher Dosen sollten die Calciumspiegel in Blut und Urin kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Calcium-Sandoz D Osteo darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo 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 Calciumspiegels im Blut ist deshalb erforderlich.

- Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika aus der Stoffgruppe der Thiazide (harntreibende 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-Sandoz D Osteo vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen werden.
- Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, wie z. B. Natriumfluorid (zur Härtung des Zahnschmelzes oder zur Behandlung der Osteoporose) und Bisphosphonate (zur Behandlung der Osteoporose), auftreten. Diese Präparate sollten daher mindestens 3 Stunden vor Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen werden.
- Zwischen der Gabe von Orlistat (zur Behandlung von Fettleibigkeit), Colestyramin (ein Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel) oder Abführmitteln, wie z. B. Paraffinöl, und Calcium-Sandoz D Osteo sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand (mindestens 2 Stunden) eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium-Sandoz D Osteo und Rifampicin (ein Antibiotikum), Phenytoin (ein Präparat zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbituraten (Schlafmittel) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D führen.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium-Sandoz D Osteo und Glukokortikoiden (z. B. Cortison) 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 Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat sowie von Estramustin (ein Medikament, das in der Chemotherapie angewendet wird) verringern. Nehmen Sie daher bitte Arzneimittel, die Eisen, Zink, Strontiumranelat oder Estramustin enthalten, mindestens 2 Stunden vor bzw. 2 Stunden nach der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo.
- 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-Sandoz D Osteo 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-Sandoz D Osteo eingenommen werden.

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

Sie können Calcium-Sandoz D Osteo 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 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

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Calcium-Sandoz D Osteo nicht einnehmen. 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 Überdosierungen 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 (körperliche und geistige Entwicklungsverzögerung, besondere Formen der Aortenverengung [supravalvulärer Aortenstenose] und Netzhauterkrankungen [Retinopathie]).

Stillzeit

Calcium-Sandoz D Osteo 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcium-Sandoz D Osteo hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Calcium-Sandoz D Osteo enthält Aspartam, Sorbitol, Isomalt, Sucrose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,50 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 68,29 mg Sorbitol pro Kautablette.

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.

Calcium-Sandoz D Osteo kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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

3. Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und ältere Menschen nehmen täglich 1 Kautablette ein (entsprechend 500 mg Calcium und 1.000 I.E. [Internationale Einheiten] Vitamin D3).

Bei *eingeschränkter Leberfunktion* ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Calcium-Sandoz D Osteo darf von Patienten mit *stark eingeschränkter Nierenfunktion* nicht eingenommen werden.

Calcium-Sandoz D Osteo darf nicht bei *Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren* angewendet werden.

Art der Anwendung

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

Achten Sie darauf, dass Sie genügend Calcium mit der Nahrung (z. B. durch Milchprodukte, Gemüse und Mineralwasser) aufnehmen.

Dauer der Behandlung

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

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

Eine Überdosierung von Calcium-Sandoz D Osteo kann zu Symptomen führen wie z. B. Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, vermehrter Harndrang, Austrocknung oder

Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychischen Störungen, Knochenschmerzen, Kalkablagerungen in den Nieren und Nierensteinen. In schweren Fällen können Herzrhythmusstörungen auftreten. Ständig erhöhte Calciumspiegel können eine irreversible Schädigung der Nieren und eine Verkalkung der Weichteile zur Folge haben.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo 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.

Es sind schwerwiegende, allergische Überempfindlichkeitsreaktionen mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn eines der nachfolgenden Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

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

Weitere berichtete Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- hohe Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

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

- Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsodem, angioneurotisches Ödem)
- Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom, tritt normalerweise nur bei übermäßiger Calciumeinnahme auf), die Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, zusammen mit erhöhten Calciumwerten im Blut, der Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose), Weichteilverkalkung und einer Nierenfunktionsstörung.

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

- Erbrechen

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist das Risiko, hohe Phosphatspiegel im Blut, Calciumablagerungen in den Nieren und Nierensteine zu entwickeln, erhöht.

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 der Faltschachtel und dem Röhrchen oder dem Folienstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Röhrchen:

Nach Anbruch:

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für Folienstreifen: 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 www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium-Sandoz D Osteo enthält

- Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D3).
Jede Kautablette enthält 500 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 25 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 1.000 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Isomalt (Ph.Eur.), Xylitol, Sorbitol (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Orangenaroma „CPB“ (enthält Sorbitol [Ph.Eur.]), Orangenaroma „CVT“ (enthält Sorbitol [Ph.Eur.]), Aspartam, Acesulfam-Kalium, Natriumascorbat, *all-rac- α* -Tocopherol, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid und Siliciumdioxid-Hydrat.

Wie Calcium-Sandoz D Osteo aussieht und Inhalt der Packung

Calcium-Sandoz D Osteo 500 mg/1.000 I.E. Kautabletten sind runde, weiße Tabletten mit glatter Oberfläche.

Die Kautabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylenstopfen (enthalten Trockenmittel) in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

30, 48, 50, 90, 100, 120 Kautabletten

Die Kautabletten sind in Folienstreifen aus laminiertes Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

10, 20, 30, 48, 50, 100, 120 Kautabletten

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

oder

Hermes Arzneimittel GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.