

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Calcium-Sandoz D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletten

Für Erwachsene

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

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

Calcium-Sandoz D Osteo intens enthält die Wirkstoffe Calcium und Vitamin D3 und ist ein Calcium-Vitamin-D3-Präparat.

Calcium-Sandoz D Osteo intens 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).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens beachten?

Calcium-Sandoz D Osteo intens darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D3, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei erhöhten Calciumblutspiegeln (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
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Langzeittherapie
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.
- Gleichzeitige Behandlung mit Herzglykosiden oder Thiazid-Diuretika (harntreibende Mittel) wegen Herzproblemen. In diesem Fall müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden, insbesondere bei

älteren Patienten. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

- **Nierenprobleme**
Wenn Sie Nierenprobleme haben, dürfen Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens nur mit besonderer Vorsicht einnehmen, insbesondere wenn Sie auch aluminiumhaltige Produkte einnehmen, da die Citronensäure in Calcium-Sandoz D Osteo intens die Aufnahme von Aluminium verstärken kann. Ihre Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden. Nehmen Sie bei schwerwiegenden Nierenproblemen andere Formen von Vitamin D anstelle von Colecalciferol ein.
- **Zusätzliche Calcium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzung**
Ärztliche Kontrolle ist notwendig und eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durch Ihren Arzt ist erforderlich.
- **Sarkoidose (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann)**
Nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens nur mit besonderer Vorsicht ein, wenn Sie an Sarkoidose leiden. 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.
- **Patienten mit Immobilisationsosteoporose**
In diesem Fall muss dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da der Calciumspiegel in Ihrem Blut ansteigen kann.

Kinder und Jugendliche

Calcium-Sandoz D Osteo intens darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden (siehe Abschnitt „Calcium-Sandoz D Osteo intens darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens 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 Calciumblutspiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika aus der Stoffgruppe der Thiazide (harttreibende 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 Tetracycline) wird durch die gleichzeitige Gabe von Calcium-Sandoz D Osteo intens vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Calcium-Sandoz D Osteo intens eingenommen werden.

- Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, wie z. B. Natriumfluorid (zur Härtung des Zahnschmelzes oder zur Behandlung der Osteoporose), Fluorchinolon-Antibiotika und Bisphosphonaten (zur Behandlung der Osteoporose), auftreten. Diese Präparate sollten daher mindestens 3 Stunden vor Calcium-Sandoz D Osteo intens eingenommen werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin (einem Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel), Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit) oder Abführmitteln, wie z. B. Paraffinöl, und Calcium-Sandoz D Osteo intens sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium-Sandoz D Osteo intens und Rifampicin, Phenytoin (einem 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 intens 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 Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat verringern. Nehmen Sie diese Arzneimittel daher mindestens 2 Stunden vor bzw. 2 Stunden nach der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo.
- Calcium kann die Aufnahme von Estramustin (ein Medikament, das in der Chemotherapie angewendet wird) und Schilddrüsenhormonen (zur Behandlung eines Schilddrüsenhormonmangels) verringern. Nehmen Sie diese Arzneimittel daher mindestens 2 Stunden nach der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo.

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

Bitte beachten Sie, dass Oxalsäure (z. B. enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (z. B. 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

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, können Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens im Falle eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels einnehmen. Die tägliche Dosis von ½ 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 muss vermieden werden, da dies zu hohen

Calciumspiegeln im Blut führen und negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann.

Stillzeit

Calcium-Sandoz D Osteo intens 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 erhält.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

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

Dieses Arzneimittel enthält 1,00 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 152,89 mg Sorbitol pro Kautablette.

Außerdem enthält es Isomalt und Sucrose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzylalkohol pro Kautablette. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo intens 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 1.000 mg Calcium und 880 I.E. [Internationale Einheiten] Vitamin D3).

Schwangere nehmen nur ½ Kautablette täglich (entsprechend 500 mg Calcium und 440 I.E. [Internationale Einheiten] Vitamin D3). Die Tagesdosis von ½ Kautablette darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Calcium-Sandoz D Osteo intens darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Calcium-Sandoz D Osteo intens darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf und nehmen Sie die Packung und die noch übrigen Kautabletten mit.

Eine Überdosierung von Calcium-Sandoz D Osteo intens kann zu Symptomen führen wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, vermehrter Harndrang, Austrocknung oder Verstopfung (Milch-Alkali-Syndrom, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens vergessen haben, nehmen Sie die Kautablette ein sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist Zeit für Ihre nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie nur die reguläre Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens 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 folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) schwere allergische Reaktion wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit plötzlicher Atemnot und schwerwiegendem Hautausschlag
- häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, erhöhte Calciumwerten im Blut (Hyperkalzämie), Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) und Nierenfunktionsstörung (Milch-Alkali-Syndrom).

Weitere berichtete Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

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

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

- Erbrechen

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist das Risiko, hohe Blutphosphat Spiegel, Calciumablagerungen in den Nieren und Nierensteine zu entwickeln, erhöht.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 intens aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Calcium-Sandoz D Osteo intens nach dem auf dem Umkarton 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:

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium-Sandoz D Osteo intens enthält

- Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D3). 1 Kautablette enthält 1.000 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 22 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 880 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“ und Orangenaroma „CVT“ (enthalten beide Sorbitol [Ph.Eur.]), Aspartam, Acesulfam-Kalium, Natriumascorbat, all-rac- α -Tocopherol, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose, mittelkettige Triglyceride und hochdisperses Siliciumdioxid. Das Orangenaroma „CPB“ enthält Benzylalkohol als Bestandteil des natürlichen/naturidentischen Orangenöls.

Wie Calcium-Sandoz D Osteo intens aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten mit glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe

Die Kautabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylenstopfen (enthalten Trockenmittel) oder in Folienstreifen aus laminiertes Aluminium/Papier-Folie erhältlich.

Packungsgrößen:

Röhrchen:

10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 (Bündelpackung 5x20)

Kautabletten

Folienstreifen:

10, 20, 28, 30, 40, 48, 56, 60, 60 (Bündelpackung 2x30), 90, 90 (Bündelpackung 3x30), 96, 100 (Bündelpackung 5x20) und 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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Calcium-Sandoz D Osteo intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten
Tschechische Republik	Calcium/Vitamin D3 Sandoz
Irland	Calciup D3 Forte 1000mg /880 IU Chewable Tablets
Polen	Calcium Sandoz + Vitamin D3, 1000 mg + 880 IU, tabletki do rozgryzania i żucia
Rumänien	Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile (chewable tablets)
Slowenien	Kalcij/Vitamin D3 Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete
Vereinigtes Königreich	Accrete D3 One a Day 1000 mg/880 IU Chewable Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.