

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Calcium-Sandoz Forte 500 mg, Brausetabletten

Calcium (als Calcium-D-gluconat – Calciumlactat (2:3) 2 H<sub>2</sub>O und Calciumcarbonat)

**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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg beachten?
3. Wie ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. Was ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg und wofür wird es angewendet?**

Calcium-Sandoz Forte 500 mg ist ein Mineralstoffpräparat.

### **Calcium-Sandoz Forte 500 mg wird angewendet**

- zur Vorbeugung und Behandlung eines Calciummangels
- zur Unterstützung einer speziellen Therapie zur Vorbeugung und Behandlung einer Osteoporose (Knochenschwund).

Calcium-Sandoz Forte 500 mg wird zudem zusätzlich zu Vitamin D3 zur Behandlung der Rachitis (Erweichung des im Wachstum befindlichen Knochens bei Kindern) und Osteomalazie (Erweichung von Knochen bei Erwachsenen) angewendet.

### **Wie wirkt Calcium-Sandoz Forte 500 mg?**

Calcium ist ein lebensnotwendiges Mineral, das notwendig ist für die Knochenbildung und Knochenerhaltung. Es wird im Dünndarm aufgenommen und wird über das Blut im gesamten Körper verteilt.

Calcium spielt bei einigen Körperfunktionen eine wichtige Rolle. Es ist lebensnotwendig für die Nerven-, Muskel- und Herzfunktion sowie für die Blutgerinnung. Zudem vermittelt es die Wirkung vieler Hormone. Um all diesen Aufgaben gerecht zu werden, muss Calcium in den entsprechenden Geweben in der erforderlichen Konzentration vorhanden sein.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg beachten?**

### **Calcium-Sandoz Forte 500 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, Schwefeldioxid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen der Calciumspiegel im Blut erhöht ist (Hyperkalzämie)
- wenn bei Ihnen die Calciumausscheidung im Urin erhöht ist (Hyperkalziurie)
- wenn bei Ihnen bestimmte Nierenstörungen vorliegen, einschließlich: Nierensteine (Nephrolithiasis), Calciumablagerungen im Nierengewebe (Nephrokalzinose).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium-Sandoz Forte 500 mg einnehmen.

- Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sollten Sie dieses Präparat nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie aluminiumhaltige Zubereitungen einnehmen.
- Nehmen Sie ohne ärztlichen Rat keine Vitamin-D-Präparate zusammen mit Calcium-Sandoz Forte 500 mg ein.
- Calcium-Sandoz Forte 500 mg darf frühestens 3 Stunden nach Einnahme oraler Bisphosphonate oder Natriumfluorid und mindestens 2 Stunden nach bzw. 4 bis 6 Stunden vor Einnahme von Tetracyclin eingenommen werden, da Calcium die Aufnahme dieser Wirkstoffe reduziert.

### **Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg 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.

Bitte ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate, falls Sie ein Arzneimittel mit einem der unten genannten Wirkstoffe einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- Thiaziddiuretika
- Tetracycline
- Natriumfluorid
- Bisphosphonate
- Corticosteroide

Bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden befolgen Sie bitte sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes.

### **Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bei Einnahme von Nahrungsmitteln, die reich an Oxalsäure oder Phytinsäure sind, wie Spinat, Rhabarber und Vollkornprodukte, sollte Calcium-Sandoz Forte 500 mg erst nach frühestens 2 Stunden eingenommen werden.

### **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.

Calcium-Sandoz Forte 500 mg kann während der Schwangerschaft und Stillzeit bei Vorliegen eines Calciummangels eingenommen werden.

Bei Schwangeren und Stillenden beträgt die angemessene tägliche Einnahme (einschließlich Nahrung und ergänzende Zufuhr) im Allgemeinen 1.000 – 1.300 mg Calcium.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die gesamte tägliche Einnahme nicht mehr als 1.500 mg Calcium betragen.

Calcium geht in die Muttermilch über, ohne dabei schädliche Auswirkungen auf das neugeborene Kind zu haben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg wirkt sich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus.

### **Calcium-Sandoz Forte 500 mg enthält Natrium, Sorbitol und Glucose**

Calcium-Sandoz Forte 500 mg enthält 288,3 mg (12,5 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 14,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 864,9 mg Natrium. Dies entspricht 43,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen

maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 Brausetabletten oder mehr täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,65 g Sorbitol pro Brausetablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Calcium-Sandoz Forte 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg 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 für Erwachsene 1 Brausetablette (als Einzeldosis) 1-mal, 2-mal oder 3-mal täglich (entsprechend 500–1.500 mg Calcium).

#### **Anwendung bei Kindern**

1 Brausetablette (als Einzeldosis) 1-mal oder 2-mal täglich (entsprechend 500–1.000 mg Calcium).

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser.

Lösen Sie Calcium-Sandoz Forte 500 mg in einem Glas Wasser (ungefähr 200 ml) auf und trinken Sie den Inhalt sofort nach Auflösen der Brausetablette. Calcium-Sandoz Forte 500 mg kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Calcium-Sandoz Forte 500 mg in der zur Linderung der Symptome und Beschwerden empfohlenen Dosierung gemäß der empfohlenen Anwendungsdauer Ihres Arztes oder Apothekers ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Calcium-Sandoz Forte 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Calcium-Sandoz Forte 500 mg führt zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut. Symptome können z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durst oder Verstopfung sein. Langfristig kann dies zu Calcium-Ablagerungen in

Gefäßen und Organen führen. Falls eine Überdosierung vermutet wird, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 von 10 Behandelten betreffen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Selten:* Überempfindlichkeit, wie zum Beispiel Rötung und/oder Brennen der Haut, Juckreiz.

*Sehr selten:* schwere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Lippen-, Zungen- und/oder Rachenschwellungen, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen können.

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

*Gelegentlich:* übermäßig hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder übermäßig hohe Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalziurie).

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

*Selten:* Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Schwefeldioxid kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) 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](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 ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie das 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 Forte 500 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Calcium (als Calcium-D-gluconat – Calciumlactat (2:3) 2 H<sub>2</sub>O und Calciumcarbonat)

1 Brausetablette enthält 500 mg (12,5 mmol) Calcium (entsprechend 2.940 mg Calcium-D-gluconat – Calciumlactat (2:3) 2 H<sub>2</sub>O und 300 mg Calciumcarbonat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Macrogol 4000, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol (Ph.Eur.), Orangenaroma (enthält: Glucose, Sorbitol [Ph.Eur.], Schwefeldioxid)

### **Wie Calcium-Sandoz Forte 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Calcium-Sandoz Forte 500 mg sind weiße, runde, flache Brausetabletten mit abgeschrägter Kante und Orangengeruch.

Die Brausetabletten sind in Polypropylenröhrchen mit einem Polyethylenstopfen, welcher mit Silicagel als Trockenmittel gefüllt ist, verpackt.

Calcium-Sandoz Forte 500 mg ist in Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten und Klinikpackungen mit 600 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](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

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

oder

DELPHARM Orléans  
5, avenue de Concyr  
F-45071 Orléans Cedex 02  
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.