

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sandocal®-D 500 mg/440 I.E. Brausegranulat

Für Erwachsene

Calciumcarbonat und Colecalciferol

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

1. Was ist Sandocal-D und wofür wird es angewendet?

Sandocal-D ist ein Vitamin- und Mineralstoffpräparat.

Sandocal-D wird angewendet

- zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin-D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Vitamin-D- und Calciumergänzung zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Vorbeugung und Behandlung der Osteoporose.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sandocal-D beachten?

Sandocal-D darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- wenn Sie unter Krankheitszuständen leiden oder Bedingungen auf Sie zutreffen, die zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) zur Folge haben können (z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüsen, eine Erkrankung des Knochenmarks [Myelom], ein bösartiger Knochentumor [Knochenmetastasen])
- wenn Sie von einer schweren Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder Nierenversagen betroffen sind
- wenn Sie unter Calciumablagerungen im Nierengewebe (Nephrokalzinose) oder Nierensteinen (Nephrolithiasis) leiden
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel haben (Hypervitaminose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sandocal-D einnehmen:

- Wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden, 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 Langzeit-Behandlung mit Sandocal-D muss Ihr Arzt den Serumspiegel von Calcium 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 Sandocal-D 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 Sandocal-D beendet werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung vorläufig zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.
- Wenn Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit Sandocal-D verabreichte Dosis von 440 I.E. Vitamin D pro Beutel 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.
- Wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose (Knochenschwund nach einer längeren kompletten Ruhigstellung von Gliedmaßen) leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut).
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, ist Sandocal-D

vorsichtig, 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 muss Ihnen daher ein anderes Vitamin-D-Präparat verordnen (siehe „Sandocal-D darf nicht eingenommen werden“).

- Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumaufnahme führen. Sandocal-D enthält Citronensäure. Wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben und aluminiumhaltige Präparate einnehmen, sollten Sie daher vor der Einnahme von Sandocal-D Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.
- Bei Einnahme von Sandocal-D 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 sollte der Calciumspiegel im Blut und Urin kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Sandocal-D ist nicht für eine Einnahme durch Kinder und Jugendliche vorgesehen.

Einnahme von Sandocal-D 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.

Die Wirkung von Sandocal-D kann durch die gleichzeitige Gabe der nachfolgenden Arzneimittel bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

Verstärkung der Wirkung von Sandocal-D

- Bestimmte harntreibende Arzneimittel, sogenannte Diuretika vom Thiazid-Typ, können die Ausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serumcalciumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Abschwächung der Wirkung von Sandocal-D

- Arzneimittel, die Corticosteroide (Cortison und Cortisonabkömmlinge) enthalten. Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Calcium vermindern und eine erhöhte Dosis Sandocal-D notwendig machen.
- Orlistat (ein Arzneimittel zur Gewichtsreduktion), Ionenaustauscherharze wie Colestyramin oder Abführmittel wie Paraffinöl. Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Vitamin D vermindern. Es sollte zu Sandocal-D ein Einnahmeabstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da

sonst die Aufnahme von Sandocal-D vermindert ist.

- Rifampicin (ein Antibiotikum), Phenytoin (ein Medikament gegen Epilepsie) und Barbiturate (Medikamente, die Ihnen helfen, zu schlafen) können die Wirkung von Vitamin D₃ beeinträchtigen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann durch gleichzeitige Behandlung mit Sandocal-D beeinflusst werden:

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), kann sich deren Toxizität 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.
- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von bestimmten Antibiotika (Tetracycline) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Sandocal-D vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Sandocal-D eingenommen werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose) oder Fluorchinolonen (ein bestimmter Antibiotikatypp) sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor Sandocal-D eingenommen werden.
- Calcium kann die Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat sowie von Estramustin (ein Medikament, das in der Chemotherapie angewendet wird) und Schilddrüsenhormonen verringern. Nehmen Sie daher bitte Arzneimittel, die Eisen, Zink, Strontiumranelat, Estramustin oder Schilddrüsenhormone enthalten, mindestens 2 Stunden vor bzw. 2 Stunden nach der Einnahme von Sandocal-D.

Einnahme von Sandocal-D zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumaufnahme in den Körper herabsetzen. Sie sollten während der ersten 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen 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

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

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 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 dauerhaft erhöhter Calciumspiegel im Blut mit

unerwünschten Wirkungen auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde (körperliche und geistige Entwicklungsverzögerung, besondere Formen der Aortenverengung [supravalvulärer Aortenstenose] und Netzhauterkrankungen [Retinopathie]).

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen missbilind (teratogen) beim Menschen wirkt.

Stillzeit

Sandocal-D 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Es ist nicht auszuschließen, dass die während des sehr selten auftretenden Milch-Alkali-Syndroms auftretende ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben könnten.

Sandocal-D enthält Sucrose, Sorbitol, Kalium und Natrium

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

Sandocal-D kann schädlich für die Zähne sein.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 50 mg Sorbitol pro Beutel.

Sandocal-D enthält 2,1 mmol (81,6 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

3. Wie ist Sandocal-D 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:

Nehmen Sie den Inhalt von 1-2 Beuteln Brausegranulat pro Tag ein.

In der Schwangerschaft nehmen Sie 1-mal täglich den Inhalt von 1 Beutel Brausegranulat ein (siehe auch Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Sandocal-D ist nicht für eine Einnahme durch Kinder und Jugendliche vorgesehen.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Sandocal-D darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden. Bei Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser unter Umrühren aufgelöst und sofort getrunken.

Sie können Sandocal-D zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Über die Dauer der Behandlung mit Sandocal-D entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sandocal-D eingenommen haben, als Sie sollten

Eine einmalige Überdosierung ist in der Regel folgenlos.

Überdosierungserscheinungen sind nur bei dauerhafter, überhöhter Einnahme von Sandocal-D bzw. zusätzlicher Einnahme anderer Calciumpräparate zu erwarten. Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, gesteigertes Durstempfinden und Flüssigkeitsaufnahme, Appetitlosigkeit, erhöhte Harnausscheidung, Dehydrierung und Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychische Störungen, Knochenschmerzen, Kalkablagerungen in den Nieren und Nierensteine. In schweren Fällen können Herzrhythmusstörungen auftreten. Anhaltende hohe Calciumspiegel können zu einem irreversiblen Nierenschaden und einer Verkalkung der Weichteile führen. Eine chronische Überdosierung kann zu Gefäß- und Organkalzifizierung führen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Er kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Sandocal-D vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern bleiben Sie bei der bisherigen Dosierung.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Es sind schwerwiegende, allergische Überempfindlichkeitsreaktionen mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich

feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen:
Schwellungen im Gesicht, der Zunge, der Lippen (Angioödem) oder
Schwellungen im Rachen (Kehlkopfödem).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), vermehrte
Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

- Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsödem, angioneurotisches Ödem) wurden berichtet.
- 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 Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist das Risiko, erhöhte Phosphatmengen im Blut, Nierensteine und erhöhte Calciummengen in den Nieren 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 Sandocal-D aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Sandocal-D enthält

Die Wirkstoffe sind:

Calciumcarbonat und Colecalciferol

1 Beutel mit 4 g Brausegranulat enthält 1.250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg oder 12,5 mmol Calcium-Ionen) und 440 I.E. Colecalciferol (Vitamin D₃) (entsprechend 11 µg Vitamin D₃).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Äpfelsäure; Citronensäure; D-Glucono-1,5-lacton; hochdisperses Siliciumdioxid; Kaliumcarbonat; Maltodextrin; mittelkettige Triglyceride; Natriumascorbat; Natriumcyclamat; Reisstärke; Saccharin-Natrium; Stärke, modifiziert (Mais); Sucrose; *all-rac-α*-Tocopherol; Zitronenaroma (enthält Sorbitol [Ph.Eur.])

Wie Sandocal-D aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Granulat

Das Brausegranulat ist in beschichteten Papier/Aluminium-Beuteln verpackt.

Sandocal-D ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 120 Beuteln und Klinikpackungen mit 400 Beuteln mit je 4 g Brausegranulat 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 Mai 2019.