

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium-Sandoz® D Osteo Kautabletten
500 mg/400 I.E.

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 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.

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.

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 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)
- bei Krankheitszuständen, die eine Erhöhung des Calciumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) oder eine vermehrte Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie) zur Folge haben (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
- bei Nierensteinen oder Kalkablagerungen in den Nieren
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben (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 „Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt auch, wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Neigung zur Steinbildung vorliegt. Bei Auftreten einer Hyperkalzämie (erhöhter Calciumgehalt im Blut) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert bzw. die Einnahme 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 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 muss Ihnen daher ein anderes Vitamin-D-Präparat verordnen (siehe „Calcium-Sandoz D Osteo darf nicht eingenommen werden“).

- 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 D3 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 Blut 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 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 in Blut und Urin kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Calcium-Sandoz D Osteo ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen 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 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 und Vitamin D erhöht sein. Diese Patienten sollten bezüglich Elektrokardiogramm (EKG) und Serumcalciumspiegel überwacht werden.

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

Die gleichzeitige Behandlung mit Orlistat (ein Arzneimittel zur Gewichtsreduktion), Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln (Laxanzien) wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale Resorption) reduzieren. Es sollte zu Calcium-Sandoz D Osteo ein Einnahmeabstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da sonst die Resorption von Calcium-Sandoz D Osteo 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.

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 Calcium-Sandoz D Osteo.

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. 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 der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Calcium-Sandoz D Osteo 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 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 (körperliche und geistige Entwicklungsverzögerung, besondere Formen der Aortenverengung [supravalvulärer Aortenstenose] und Netzhauterkrankungen [Retinopathie]). Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen missbildend (teratogen) wirkt.

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. 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.

Calcium-Sandoz D Osteo enthält Isomalt, Sucrose und Natrium

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.

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:

Für Erwachsene, einschließlich ältere Menschen: 2-mal täglich 1 Kautablette

Die Tablette wird gekaut, bevor sie geschluckt wird.

In der Schwangerschaft 1-mal täglich 1 Kautablette (siehe auch Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Calcium-Sandoz D Osteo ist nicht für eine Einnahme durch *Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren* vorgesehen.

Bei *Leberfunktionsstörungen* ist keine Dosisanpassung erforderlich.

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

Über die Dauer der Behandlung mit Calcium-Sandoz D Osteo entscheidet Ihr Arzt.

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

Eine Überdosierung kann zu Appetitlosigkeit, gesteigertem Durstempfinden und erhöhter Flüssigkeitsaufnahme, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, erhöhter Harnausscheidung, Dehydrierung, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychischen Störungen, Knochenschmerzen, Kalkablagerungen in den Nieren und Nierensteinen führen.

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 Organverkalkungen 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

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

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.

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 (Pruritus), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
- Blähungen, Verstopfung, Durchfall (Diarrhö), Übelkeit, Bauchschmerzen

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

- Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsoedem, 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 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 Calcium-Sandoz D Osteo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 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/arzneimittelentsorgung.

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:
500 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (entsprechend 400 I.E.

Vitamin D3 als Colecalciferol-Trockenkonzentrat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xylitol, Orangen-Aroma (enthält: Isomalt [Ph.Eur.]), Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Sucralose, *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, die kleine Flecken enthalten können.

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten sind in HDPE-Flaschen verpackt und in Packungen mit 20, 30, 40, 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 Mai 2019.

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 Calciums 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!