

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Calcium-Sandoz® Forte 500 mg

Brausetablette

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calcium-Sandoz Forte 500 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen 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. Weitere Informationen

#### Was ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg und wofür wird es verwendet?

Calcium-Sandoz Forte 500 mg ist ein Mineralstoffpräparat.

Calcium-Sandoz Forte 500 mg wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung eines Calciummangels sowie zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Prävention und Behandlung einer Osteoporose (Knochenschwund).

Calcium-Sandoz Forte 500 mg wird zudem zusätzlich zu Vitamin  $D_3$  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 resorbiert 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 müssen Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg beachten?

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile von Calcium-Sandoz Forte 500 mg sind
- wenn bei Ihnen der Calciumspiegel im Blut erhöht ist (Hypercalcämie)
- wenn bei Ihnen die Calciumausscheidung im Urin erhöht ist (Hypercalciurie)
- wenn bei Ihnen bestimmte Nierenstörungen vorliegen, einschließlich: Nierensteine (Nephrolithiasis), Calciumablagerungen im Nierengewebe (Nephrokalzinose).

# Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg ist erforderlich

Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sollten Sie dieses Präpa-622244 rat 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 sollte mindestens 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 Resorption dieser Wirkstoffe reduziert.

# Bei Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Thiaziddiuretika, Tetracycline, Natriumfluorid, Bisphosphonate und Corticosteroide.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

# Bei 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 Vollkorn, sollte Calcium-Sandoz Forte 500 mg erst nach mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

# Schwangerschaft und Stillzeit

Falls Sie schwanger sind oder stillen, ziehen Sie bitte Ihren Arzt zu Rate, bevor Sie mit der Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg beginnen.

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 1000–1300 mg Calcium.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die gesamte tägliche Einnahme nicht mehr als 1500 mg Calcium betragen.

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

41**867**-052007**01/DE** 



#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium-Sandoz Forte 500 mg

Calcium-Sandoz Forte 500 mg ist für Diabetiker geeignet (1 Brausetablette zu 500 mg enthält 0,05 Broteinheiten).

Eine Brausetablette Calcium-Sandoz Forte 500 mg enthält 12,5 mmol (288,3 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

#### 3. Wie ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Calcium-Sandoz Forte 500 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Kinder nehmen eine Brausetablette (als Einzeldosis) einmal oder zweimal täglich ein (entsprechend 500-1 000 mg Calcium). Erwachsene nehmen eine Brausetablette (als Einzeldosis) einmal, zweimal oder dreimal täglich ein (entsprechend 500-1500 mg Cal-

#### 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. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium-Sandoz Forte 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

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

Eine Überdosierung von Calcium-Sandoz Forte 500 mg kann zu Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Durst oder Verstopfung 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 Dosis ein, um eine ausgelassene Dosis damit auszugleichen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben,

fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium-Sandoz Forte 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behande	Iten oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

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 Schluckbeschwerden führen können.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: übermäßig hoher Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) oder übermäßig hohe Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes: Selten: Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Boden des Röhrchens angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Originalbehältnis lagern.

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

### 6. Weitere Angaben

# Was Calcium-Sandoz Forte 500 mg enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Brausetablette enthält 2 940 mg Calcium-D-gluconat – Calcium-lactat (2:3) 2 H<sub>2</sub>O und 300 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg oder 12,5 mmol Calcium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zitronensäure, wasserfrei; Macrogol 4000, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol (Ph. Eur.), Orangenaroma (enthält: ätherische Orangenöle, D-Glucose, Maltodextrin, arabisches Gummi, Sorbitol (Ph. Eur.)).

#### 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. Calcium-Sandoz Forte 500 mg ist in Originalpackungen mit 20 Brausetabletten (N1), 40 Brausetabletten (N2) und 100 Brausetabletten (N3) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-Mail: info@sandoz.de

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Mai 2007.